Photo-Therapy 4000

Phototherapie-Lampe
Phototherapy Unit
Lampe de photothérapie
Unidad de fototerapia
Fotobehandelingslamp
Fototerapilampa
Лампа для фототерапии
Lampada per fototerapia

Gebrauchsanweisung
Seite 2

Instructions for Use
Page 14

Notice d'utilisation
Page 26

Instrucciones de uso
Página 38

Gebruiksaanwijzing
Pagina 50

Bruksanvisning
Sid. 62

Руководство по эксплуатации
Страница 74

Istruzioni per l'uso
Pagina 86

1-155-95

Inhalt

Seite
Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit..... 3

Zweckbestimmung.....4

Vorbereiten.....4
Montage auf Stativ.....4
Elektrische Versorgung herstellen..... 4
Gerät positionieren..... 5

Betrieb.....6
Vorsichtsmaßnahmen.....6
Gerät einschalten.....7
Während des Betriebs.....7
Gebrauchsdauer überwachen.....7
Betriebsende..... 8

Pflege..... 8
Gerät abrüsten.....8
Desinfektion und Reinigung.....8

Fehler – Ursache – Abhilfe..... 9

Instandhaltungsintervalle..... 9

Was ist was..... 10

Technische Daten.....11

Aufbau und Wirkungsweise.....13

Bestell-Liste.....13

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Instandhaltung

Das Gerät muß jährlich Inspektionen und Wartungen durch Fachleute unterzogen werden.
Instandsetzungen am Gerät nur durch Fachleute.
Für den Abschluß eines Service-Vertrags sowie für Instandsetzungen empfehlen wir den DrägerService.
Bei Instandhaltung nur Original-Dräger-Teile verwenden.
Kapitel "Instandhaltungsintervalle" beachten.

Zubehör

Nur das in der Bestell-Liste aufgeführte Zubehör verwenden.

Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

Gefahrlose Kopplung mit elektrischen Geräten

Elektrische Kopplung mit Geräten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt sind, nur nach Rückfrage bei den Herstellern oder einem Sachverständigen.

Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät von Personen, die nicht dem DrägerService angehören, unsachgemäß gewartet oder instandgesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet Dräger nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von Dräger werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Zweckbestimmung

Das Phototherapie-Gerät dient zur Absenkung der Serum-Bilirubin-Konzentration von Früh- und Neugeborenen durch phototherapeutische Bestrahlung.

Vorbereiten

Montage auf Stativ

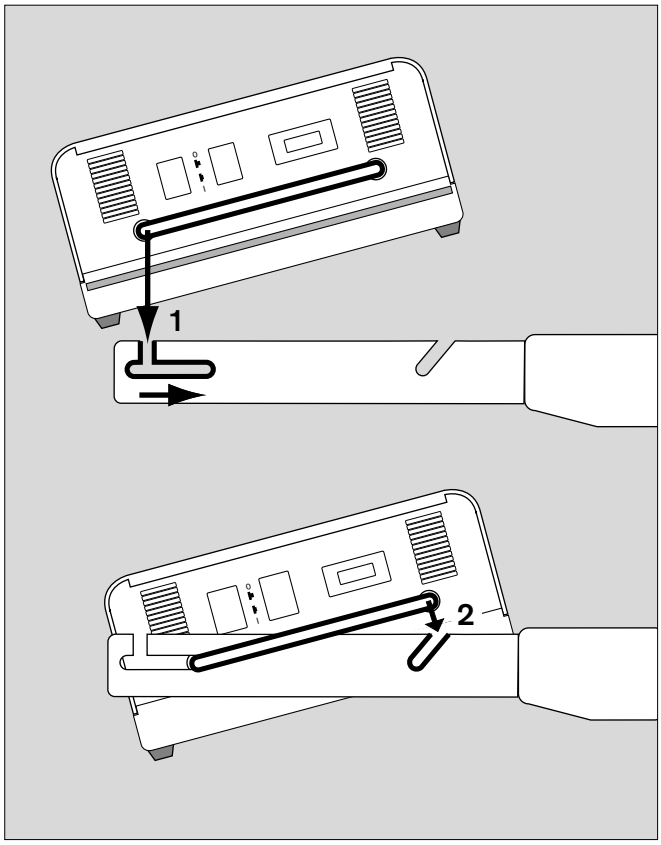
Das Phototherapie-Gerät mit den Griffen in das Stativ einhängen:

1 Zuerst in die vorderen ovalen Aussparungen einsetzen,

- anschließend in schräger Position verschieben und

2 in die hinteren schrägen Aussparungen einsetzen.

- Auf festen Sitz prüfen!



Elektrische Versorgung herstellen

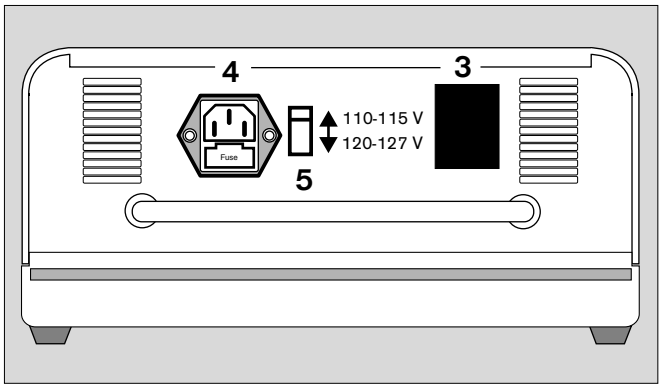
3 Die Netzspannung muß mit der am Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen.

- Beide Schalter in Stellung »AUS«.

4 Netzkabel in den Kaltgerätestecker und anschließend in die Netzsteckdose stecken.

Bei Geräten für 90-100 V, 110-115 V und 120-127 V

5 Wahlschalter entsprechend der vorhandenen Netzspannung einstellen.



Gerät positionieren

Bei Verwendung mit Stativ

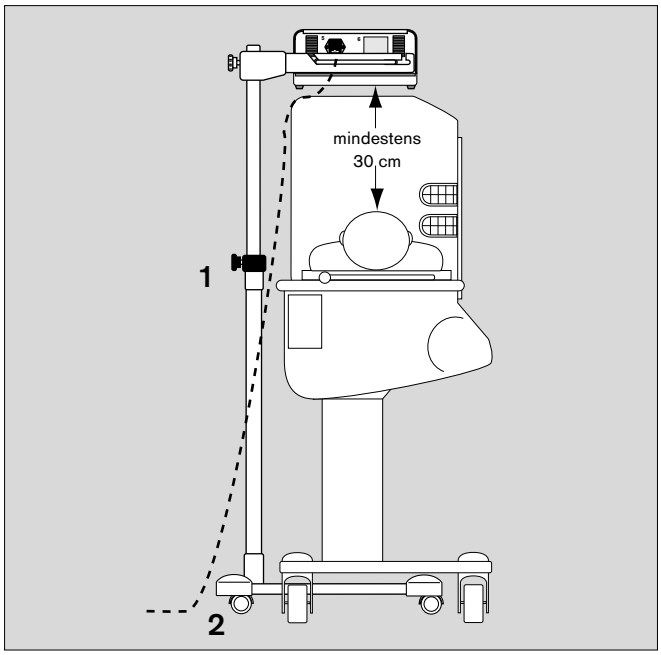
Mindestabstand zwischen Unterkante Phototherapie-Gerät und Patienten = 30 cm einhalten.

Phototherapie im Inkubator
Beispiel Incubator 8000 NC

1 Klemmschraube lösen und Stativhöhe entsprechend der gewünschten Bestrahlungsstärke einstellen (Tabelle Seite 12).

- Klemmschraube wieder feststellen.
- Stativfuß von hinten unter den Inkubator rollen. Lampengehäuse etwa auf der Mitte der Inkubatorhaube positionieren.

2 Laufrollen feststellen, das Fahrgestell kann nicht mehr verschoben werden.



Phototherapie im Wärmebett mit Wärmestrahler
Beispiel Babytherm 8000 OC

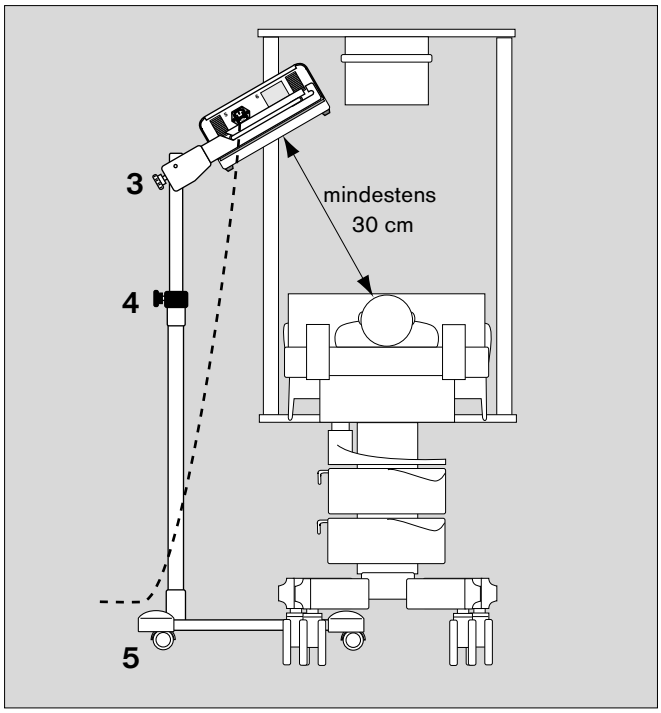
3 Klemmschraube lösen und Stativhöhe entsprechend der gewünschten Bestrahlungsstärke einstellen (Tabelle Seite 12).

- Klemmschraube wieder feststellen.
- Stativfuß von hinten unter das Wärmebett rollen.

4 Stellschraube drehen und das Phototherapie-Gerät so weit schrägstellen (maximal 30° möglich), bis das Licht seitlich auf den Patienten fällt.

Die Strahlung des Wärmestrahlers soll ungehindert zum Patienten gelangen.

5 Laufrollen feststellen, das Fahrgestell kann nicht mehr verschoben werden.



Bei Verwendung ohne Stativ

Das Gerät kann direkt auf die Haube eines Inkubators oder Wärmebetts gestellt werden.

- Tragfähigkeit der Haube und Standfestigkeit der Lampe prüfen.
- Mindestabstand von 30 cm zum Patienten beachten!
- Die Lampe vor dem Herunterfallen sichern

Betrieb

Vorsichtsmaßnahmen

Bilirubinwerte des Patienten regelmäßig messen!

Augen des Patienten lichtdicht abdecken!

Mögliche toxische Wirkungen durch Photoisomere des Bilirubin beachten.

Die Phototherapie kann zu einer Störung des Wasserhaushaltes des Patienten führen.

Die Therapiedauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen. Patienten ständig beobachten!

Ist ein Bestrahlungsabstand kleiner 40 cm aus therapeutischer Sicht erforderlich, Patientenüberwachung intensivieren.

Veränderte Umgebungsbedingungen, z. B. Zugluft, können Auswirkungen auf die Temperaturbalance des Patienten haben.
Zusätzliche Wärmequellen, wie z. B. Wärmestrahler erhöhen die Wärmezufuhr zum Patienten und sind zu berücksichtigen. Sonneneinstrahlung vermeiden!

Bei Verwendung von Reflektionsfolien können gefährdende Körpertemperaturen entstehen.

Die Lichtabsorption in der Haut des Kindes führt zur Wärmezufuhr. Die Kerntemperatur des Kindes kann ansteigen.

Anwendung im Inkubator:
Sollwert der Lufttemperatur um ca. 2 °C herabsetzen und Einstellwert der Feuchte verringern.

Anwendung eines Wärmestrahlers im manuellen Mode:
Wärmeabgabe des Strahlers entsprechend korrigieren.

Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten!

Kerntemperatur des Patienten überwachen!

Lüftungsöffnungen des Gerätes nicht abdecken!

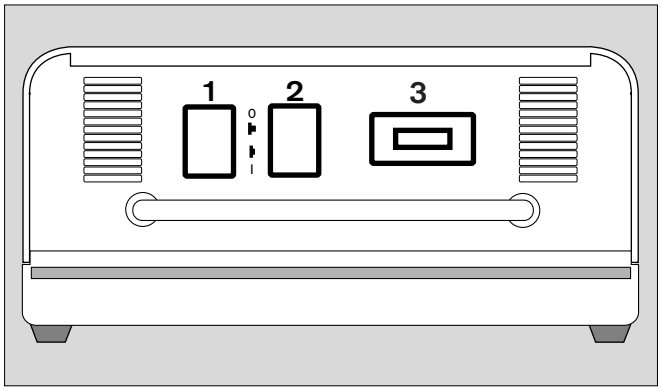
Während des Betriebs ist der direkte Blickkontakt mit der Strahlungsquelle über einen längeren Zeitraum zu vermeiden.

Patienten in unmittelbarer Umgebung des Phototherapie-Gerätes vor der austretenden Strahlung schützen, z. B. Schutzbrillen und -schilder verwenden.

Anwender sollten einen längeren Aufenthalt im Bestrahlungsbereich vermeiden. Sonnenbrandgefahr!

Während des Betriebs keine entflammbaren Reinigungsmittel oder Medikamente benutzen. Medikamente und Infusionslösungen nicht im Strahlungsbereich plazieren! Brandgefahr

Gerät einschalten



1 Weißen Schalter drücken, die Beleuchtung (Weißlichtlampen) ist eingeschaltet. Im Schalter leuchtet die grüne Betriebsanzeige.

2 Blauen Schalter drücken, die Phototherapielampen (Blaulichtlampen) sind eingeschaltet. Im Schalter leuchtet die grüne Betriebsanzeige. Die volle Leistung ist nach maximal einer Minute erreicht.

3 Der Betriebsstundenzähler zählt die Betriebszeit der Phototherapielampen.

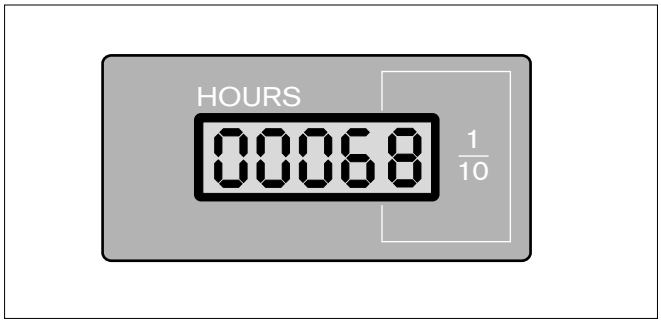
Bei Unterbrechungen der Bestrahlung

- Phototherapielampen ca. 1 Minute abkühlen lassen.

Während des Betriebs

- Kerntemperatur des Kindes überwachen!
- Flüssigkeitszufuhr erhöhen, um den erhöhten Wasserumsatz des Kindes auszugleichen, z. B. durch parentale Infusion.
- Richtigen Sitz der Augenabdeckung ständig überprüfen.
- Serum-Bilirubin-Konzentration periodisch überprüfen.

Gebrauchsdauer überwachen



Die Intensität des wirksamen Bestrahlungsspektrums nimmt mit zunehmender Betriebsdauer ab. Sie beträgt nach 500 Betriebsstunden mehr als 85 % und nach 1000 Betriebsstunden mehr als 80 % des Anfangswertes.

Der Betriebsstundenzähler gibt Aufschluß über die gesamte Betriebszeit der Phototherapielampen.

Die Phototherapielampen alle 1000 Betriebsstunden durch Fachleute auswechseln.

Nur die in der Bestell-Liste aufgeführten Phototherapielampen verwenden. Die Verwendung anderer Strahlungsquellen kann die Sicherheit und Effektivität der Phototherapie beeinflussen!

Betriebsende

Nach Beendigung der Therapie das Phototherapie-Gerät wie folgt abrüsten:

- Blaulichtlampen ausschalten.
- Beleuchtung ausschalten.
- Netzanschlußkabel am Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Phototherapie-Gerät von der Inkubatorhaube/Haube des Wärmebettes herunternehmen.

Bei Verwendung am fahrbaren Stativ:

- Bremsen der Laufrollen lösen.
- Stativ vom Inkubator/Wärmebett wegziehen.
- Netzanschlußkabel am Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Schräglage auf »Null« bringen.
- Klemmschraube lösen und Stativ auf Transporthöhe einstellen.
- Phototherapie-Gerät mit Stativ sicher abstellen.

Pflege

Gerät abrüsten

- Phototherapie-Gerät vom Stativ abheben.
- Grobe Verunreinigungen mit Einwegtüchern abwischen.

Desinfektion und Reinigung

Zur Desinfektion Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden.

Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich vorwiegend Präparate auf der Wirkstoffbasis von:

– Aldehyden
– quaternären Ammoniumverbindungen.

Aufgrund der chemischen Zusammensetzung und der direkten Auswirkung auf die Materialverträglichkeit eignen sich Präparate nur bedingt auf der Basis von

– Halogen-abspaltenden Verbindungen
– starken organischen Säuren
– Sauerstoff-abspaltenden Verbindungen.

Generell ist bei der Auswahl des Präparates die Empfehlung des Herstellers zu beachten. Dabei haftet der Hersteller für die Angaben des Einsatzbereiches und evtl. eintretender Materialschäden dieser Präparate.

Keine alkoholhaltigen Desinfektions- oder Reinigungsmittel verwenden!

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland empfehlen wir grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die in der jeweils aktuellen DGHM-Liste eingetragen sind (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Die DGHM-Liste (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) nennt auch die Wirkstoffbasis jedes Desinfektionsmittels.
Für Länder, in denen die DGHM-Liste nicht bekannt ist, gilt die Empfehlung der oben genannten Wirkstoffbasen.

Folgende Flächendesinfektionsmittel können empfohlen werden:

Dismozon® pur	Fa. Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur®	Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® pulver	Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Anwendungsvorschriften des Herstellers beachten.

Wischdesinfektion Phototherapie-Gerät

- Sichtbare Verunreinigungen mit einem Einwegtuch und Spülmittel entfernen.
- Oberflächen wischdesinfizieren.
- Nach der Einwirkzeit die Oberflächen mit einem reinen, feuchten Tuch nachwischen und abtrocknen.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen.

Nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden! Sonst besteht die Gefahr der Bildung von Spannungsrissen im Acrylglas, z. B. bei der Verwendung von Alkohol.

Nach jeder Pflege Funktion prüfen!
(siehe Seite 7, "Gerät einschalten")

Fehler – Ursache – Abhilfe

Fehler	Ursache	Abhilfe
Alle Lampen leuchten nicht	Netzstecker gezogen	Netzstecker einstecken
	Sicherung defekt	Sicherung auswechseln
	Schalter nicht geschaltet	Schalter betätigen
Lampenpaare leuchten nicht	Vorschaltgerät defekt	Vorschaltgerät auswechseln, durch Fachleute oder DrägerService
	Lampen defekt	Lampen auswechseln durch Fachleute oder DrägerService

Instandhaltungsintervalle

Gerät bzw. Geräteteile vor jeder Instandhaltungsmaßnahme – auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken – desinfizieren und reinigen!

Geräte-Inspektion	jährlich durch Fachleute
Reinigung der Lüftungsschlitze	jährlich durch Fachleute
Phototherapielampen auswechseln	alle 1000 Betriebsstunden durch Fachleute oder DrägerService

Sicherung wechseln

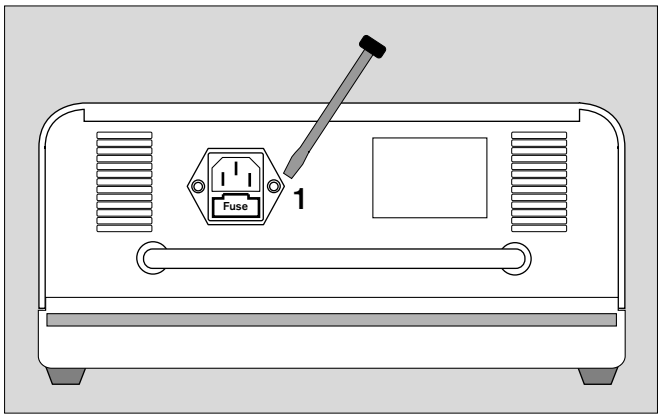
Vor dem Auswechseln der Sicherung unbedingt den Netzstecker aus der Steckdose ziehen!

Nur Sicherungen mit gleichen Werten einsetzen.

- Netzstecker ziehen.
- Netzanschlußkabel aus dem Kaltgerätestecker am Phototherapie-Gerät herausziehen.

1 Sicherungshalter unterhalb der Netzanschlußbuchse öffnen und Sicherungen entnehmen.

- Defekte Sicherung durch eine neue mit gleichen Werten ersetzen.
- Sicherungshalter schließen und Netzanschluß wieder herstellen.
- Funktion der Lampen prüfen.



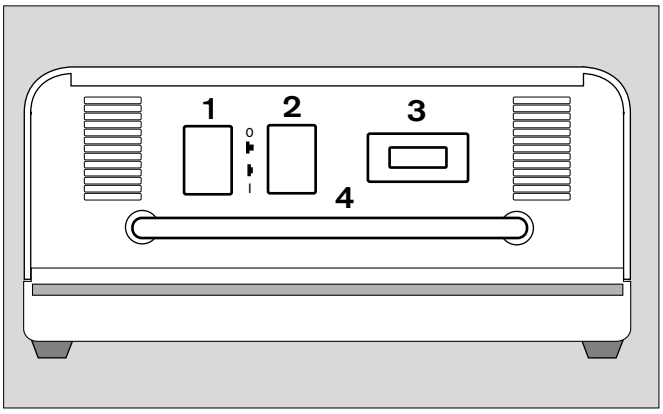
Was ist was

1 Schalter Beleuchtung, schaltet die Beleuchtung (Weißlichtlampen) zur Kennzeichnung des Bestrahlungsfeldes. Schalterkappe leuchtet grün im eingeschalteten Zustand.

2 Schalter Therapie, schaltet die vier Phototherapielampen (Blaulichtlampen). Schalterkappe leuchtet grün im eingeschalteten Zustand.

3 Betriebsstundenzähler, erfaßt die Einschaltdauer der vier Phototherapielampen.

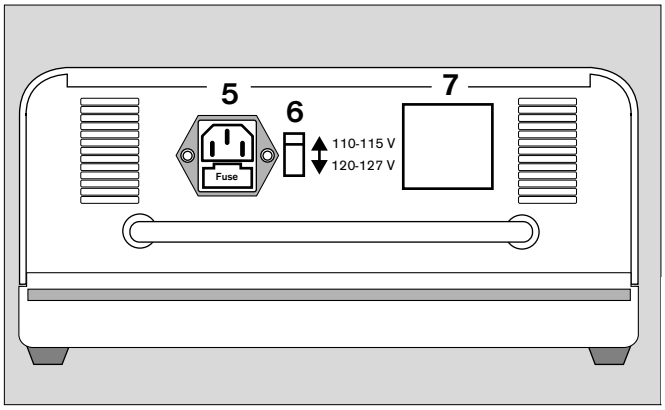
4 Griff zum Einhängen in das Stativ und zum Transport des Phototherapie-Gerätes (links und rechts).



5 Kaltgerätebuchse mit integriertem Sicherungshalter.

6 Wahlschalter für Spannung (nur bei Geräten für 90 - 100 V,110-115 V und 120-127 V).

7 Typenschild



Stativ

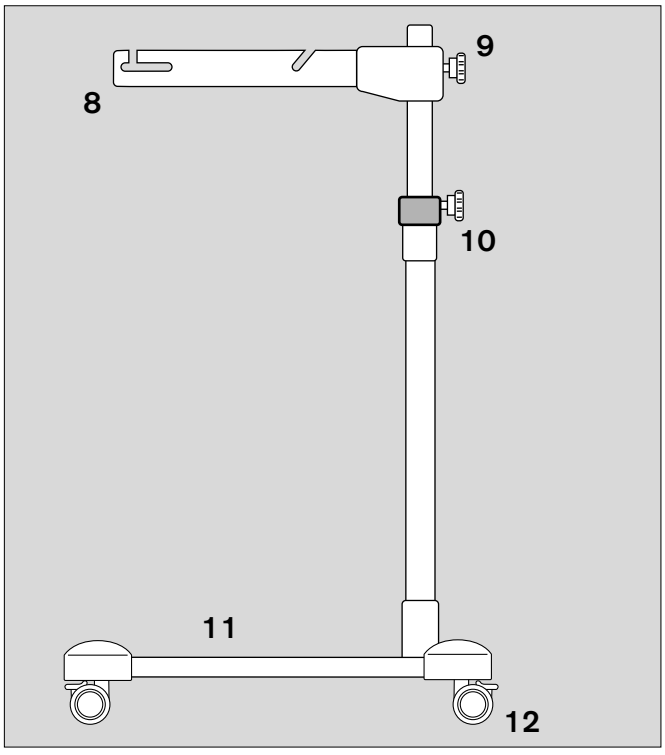
8 Halter zur Aufnahme des Phototherapie-Gerätes. Das Gerät ist in den Aussparungen gegen Herausrutschen gesichert.

9 Stellschraube für Schrägstellung des Phototherapie-Gerätes bis maximal 30° möglich.

10 Klemmschraube zur stufenlosen Höhenverstellung des Phototherapie-Gerätes im Bereich von 1070 bis 1620 mm über dem Fußboden.

11 Stativfuß mit Laufrollen zur leichten Positionierung des Phototherapie-Gerätes am Inkubator oder Wärmebett.

12 Laufrollen mit Bremsen zum Feststellen des Stativs.



Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Temperaturangaben gelten für ausgeglichene Zustände.

Gerätetemperatur = Umgebungstemperatur

Bei Betrieb:	
Temperatur	15 bis 35 °C
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Feuchte	20 bis 80 % rel. Feuchte (ohne Betauung)
Bei Lagerung:	
Temperatur	–10 bis 60 °C
Luftdruck	500 bis 1060 hPa
Feuchte	0 bis 80 % rel. Feuchte (ohne Betauung)

Betriebswerte

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Netzspannung	220-240 V AC ±10 %	110-115 V oder 120-127 V (umschaltbar)	90 V oder 100 V (umschaltbar)
Stromaufnahme	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Frequenz	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Anschlußleistung	120 W	120 W	120 W
Sicherungen	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Strahlenquellen			
Therapie (Blaulicht)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Beleuchtung (Weißlicht)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Geräuschemission	keine	keine	keine
Gewicht			
Gerät	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Stativ	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg

Abmessungen in mm	
Gerät	470 x 285 x 130 (L x B x H)
Stativfuß	690 x 600 x 100 (L x B x H)
Höhenverstellung Stativ	1070 bis 1620 mm
Standards	entspricht EN 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	geprüft nach EN 60601-1-2
Schutzklasse	I
Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Klasse II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizingeräte	13-037

Bestrahlungsstärke auf der optischen Achse

Die effektive Bestrahlungsstärke für die Bilirubin-Dissoziation E_{bi} in Abhängigkeit vom Abstand zum Lampengehäuse (Unterkante).

Wird eine höhere Bestrahlungsintensität gewünscht, können die weißen Beleuchtungslampen gegen Phototherapielampen (Blaulichtlampen) durch Fachleute oder DrägerService ausgetauscht werden. Die Betriebsstunden der zwei zusätzlichen Phototherapielampen werden **nicht** vom Betriebsstundenzähler erfaßt!

Angabe der Maximalwerte

Abstand cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm²	4 Blaulichtlampen	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 Blaulichtlampen	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Verteilung der Strahlenintensität

Die Messung wurde in einem senkrechten Abstand von 40 cm auf einer Liegefläche von 50 x 30 cm durchgeführt.

Maximalwert =100 %

Angaben in Prozent des Maximalwertes.

Genauigkeit ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Durchschnittswerte auf der dargestellten Liegefläche:

4 Blaulichtlampen: 1,3 mW/cm²

6 Blaulichtlampen: 1,8 mW/cm²

Aufbau und Wirkungsweise

Das Phototherapie-Gerät besteht aus einem kunststoffbeschichteten Aluminiumgehäuse mit elektronischen Vorschaltgeräten, Strahlungsquellen für Lichttherapie und Beleuchtung, Bedienelementen, Sicherungen und einem Betriebsstundenzähler.

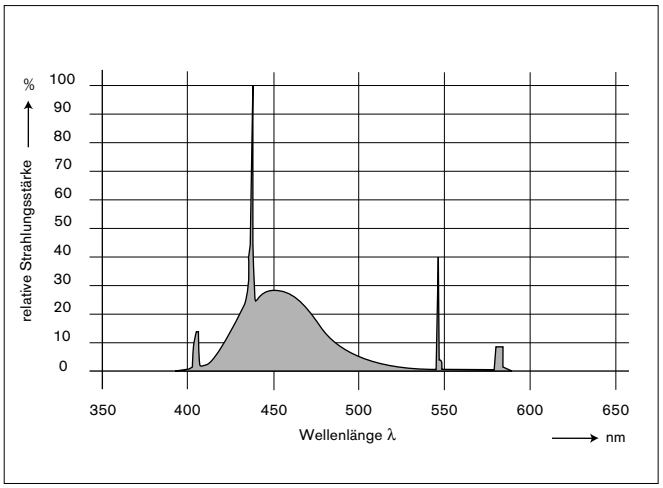
Das Gerät kann durch ein fahrbares Stativ ergänzt werden (gesondert bestellen). Das Stativ ermöglicht die Schrägstellung des Phototherapie-Gerätes und dadurch die Anwendung in Verbindung mit infrarotbeheizten Wärmebetten, wie z. B. Dräger Babytherm 8000.

Licht hilft bei Störungen des Bilirubinstoffwechsels. Tritt ein Neugeborenenikterus infolge der noch zu geringen Entgiftungskraft der jungen Leber bereits am ersten Tag auf, dann ist meistens eine Therapie zur Bilirubinverminderung erforderlich.

Die Phototherapie hat sich zur Behandlung einer zu hohen Bilirubinkonzentration als eine verläßliche Methode durchgesetzt.

Licht verwandelt dabei das Bilirubin durch eine photochemische Reaktion in eine wasserlösliche Form. Dadurch wird die natürliche Ausscheidung mit Galle und Harn möglich.

Optimal wirksam für den Abbau des Bilirubin ist der blaue Anteil des Lichtspektrums bei einem Absorptionsgipfel des Bilirubin von 460 nm. Die Dräger Leuchtstofflampen emittieren ihre Strahlung genau in diesem Bereich.



Bestell-Liste

Benennung und Beschreibung	Sach-Nr.
Photo-Therapy 4000 220-240 V, inkl. Netzkabel	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110-115 V und 120-127 V umschaltbar, inkl. Netzkabel	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 V und 100 V umschaltbar, inkl. Netzkabel	2M 22 090
Stativ für Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Verbrauchs- und Ersatzteile	
Strahlungsquelle Beleuchtung (weiß)	2M 21 009
Strahlungsquelle Therapie (blau)	2M 21 010

Contents

Page
For Your Safety and that of Your Patients 15

Intended Use..... 16

Preparation..... 16
Mounting on stand 16
Connecting to mains power supply 16
Using the unit.....17

Operation.....18
Safety precautions..... 18
Switching on the lamp.....19
Care of patient.....19
Monitoring service life..... 19
Shut-down..... 20

Care..... 20
Stripping down..... 20
Disinfecting and cleaning.....20

Fault – Cause – Remedy.....21

Maintenance Intervals.....21

What's What.....22

Technical Data.....23

Design and Operating Principles.....25

Order List.....25

For Your Safety and that of Your Patients

Strictly follow the Instructions for Use

Any use of the apparatus requires full understanding and strict observation of these instructions. The apparatus is only to be used for purposes specified here.

Maintenance

The device must be inspected and serviced once a year by specially trained personnel.
Repair and general overhaul of the apparatus may only be carried out by trained service personnel.
We recommend that a service contract be obtained with DrägerService and that all repairs also be carried out by them. Only authentic Dräger spare parts may be used for maintenance.
Observe chapter "Maintenance Intervals".

Accessories

Do not use accessory parts other than those in the order list.

Not for use in areas of explosion hazard

This apparatus is neither approved nor certified for use in areas where combustible or explosive gas mixtures are likely to occur.

Safe connection with other electrical equipment

Electrical connections to equipment which is not listed in these Instructions for Use should only be made following consultations with the respective manufacturers or an expert.

Liability for proper function or damage

The liability for the proper function of the apparatus is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that the apparatus is serviced or repaired by personnel not employed or authorized by DrägerService or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use.
Dräger cannot be held responsible for damage caused by non-compliance with the recommendations given above.
The warranty and liability provisions of the terms of sale and delivery of Dräger are likewise not modified by the recommendations given above.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Intended Use

The Phototherapy Unit is designed to reduce the serum bilirubin concentration of premature babies and neonates by means of phototherapeutic radiation.

Preparation

Mounting on stand

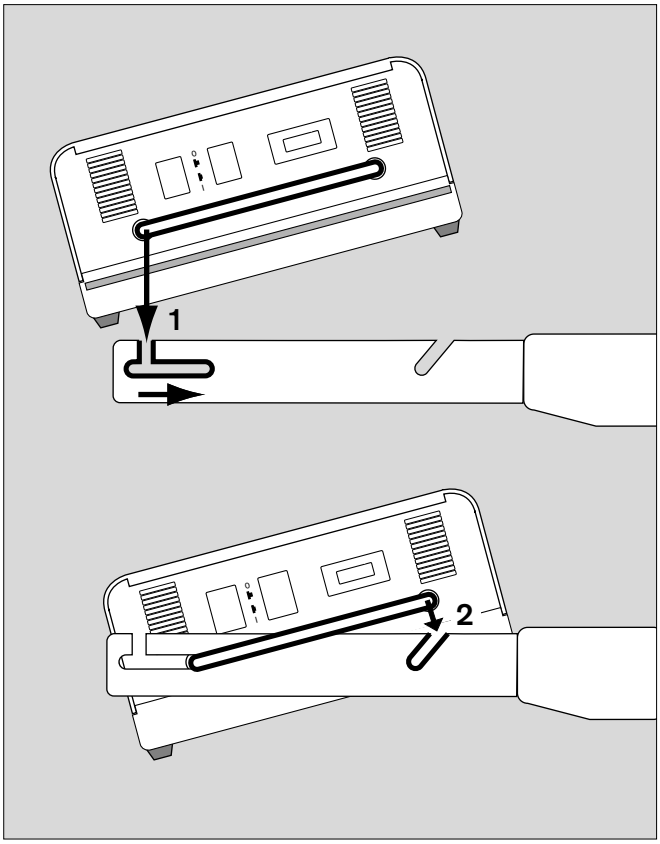
Mount the phototherapy lamp in arms on the stand by the handles:

1 Insert into the front oval notches first

- then slide in at an angle and

2 insert into rear slanted notches.

- Check that the unit is firmly in place.

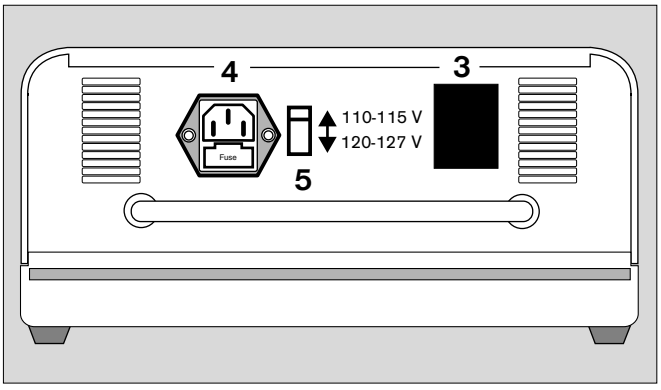


Connecting to mains power supply

3 Mains voltage must correspond with operating voltage given on the rating plate.

- Both switches should be »OFF«.

4 Connect the mains cable to the phototherapy lamp and then to the mains.



Phototherapy lamps with 90-100 V, 110-115 V and 120-127 V

5 Check the position of voltage selector switch. Choose the switch setting according to line voltage supplied, either 90-100 V, 110-115 VAC or 120-127 VAC.

Using the unit

When used on the stand

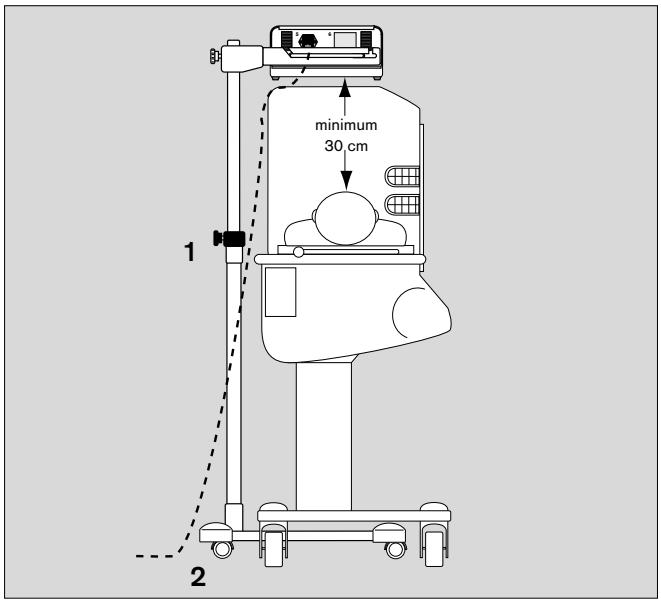
Minimum clearance between the lower edge of phototherapy lamp and the patient = 30 cm.

Phototherapy in incubator
Example: Incubator 8000 NC

1 Loosen the clamp and adjust the height of the stand for the intensity of light required (see table, p. 24).

- Re-tighten the clamp.
- Push the base of the stand under the incubator from the rear until the lamp housing is centred over the incubator.

2 Lock the castors (where applicable). The trolley can no longer be moved.



Phototherapy in Warming Cot with radiant heater
Example: Babytherm 8000 OC

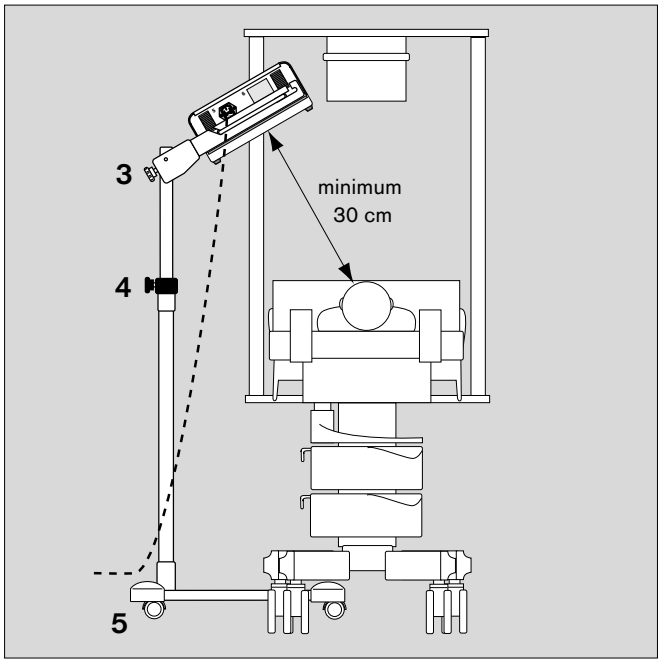
3 Loosen the clamp and adjust the height of the stand for the intensity of light required (see table, p. 24).

- Re-tighten the clamp.
- Push the base of stand under the heated bed from the rear.

4 Turn the setscrew, and tilt the Phototherapy Unit (max. 30° possible) until the light shines on the side of the patient.

Radiant heat from the heater must reach the patient unimpeded.

5 Lock the castors (where applicable), so that the trolley can no longer be moved.



When used without the stand

The lamp may also be placed on the canopy of the incubator itself or on the canopy of the heated bed.

- Check the load bearing capacity of the canopy. Check the stability of the phototherapy lamp.
- Minimum clearance to the patient = 30 cm.
- Secure the lamp to prevent it from falling.

Operation

Safety precautions

Regularly measure the bilirubin levels of the patient.

Cover the patient's eyes to protect them from exposure to the phototherapy light.

Beware of the possible toxic effects of photoisomers of bilirubin.

Phototherapy can disturb the water metabolism of the patient.

The duration of therapy is determined by clinical requirements. Monitor the patient constantly.

If a radiation distance of less than 40 cm is required for therapeutic reasons, patient monitoring must be intensified.

Changes in ambient conditions, e.g. a draft, may influence the temperature balance of the patient. Additional heat sources, e.g. radiant heaters, increase the supply of heat to the patient and must be taken into account. Avoid exposing the patient to direct sunlight.

The use of reflective foils can induce dangerous body temperatures.

The absorption of light in the patient's skin leads to heat production. The core temperature of the infant can increase.

Use in the incubator:
Reduce the air temperature setting by about 2 °C and reduce the humidity setting.

Use of a radiant heater in manual mode:
Adjust the heat output of the radiant heater accordingly.

Strictly follow the specific Instructions for Use of the heater.

Monitor the patient's core temperature.

Do not block the air vents of the unit.

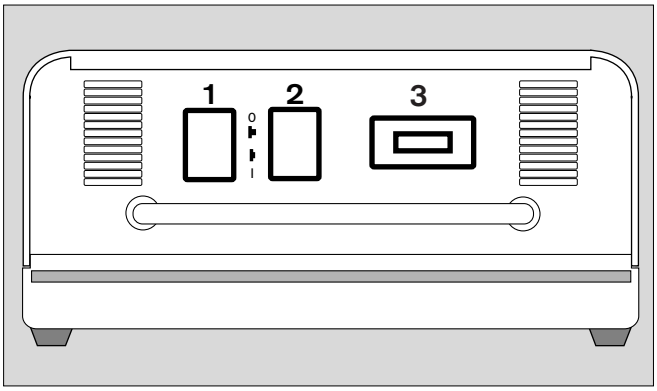
Whilst the unit is in operation, direct eye contact with the radiation source over a long period must be avoided.

Protect patients in the immediate vicinity of the phototherapy unit from the radiation produced, e.g. protective goggles should be worn and screens used.

**Users should avoid remaining in the radiation area for extended periods.
Risk of sunburn.**

**Whilst the unit is in operation, do not use any inflammable detergents or medicaments.
Do not place medicaments or infusion solutions in the radiation zone. Fire risk.**

Switching on the lamp



1 Push the white switch to switch the white light on (where applicable).
The green indicator light in the switch will come on.

2 Push the blue switch to switch the blue phototherapy lamps on. The green indicator light in the switch will come on.
It takes about 1 minute to reach maximum output.

3 The hour meter records the operating time of blue phototherapy lamps.

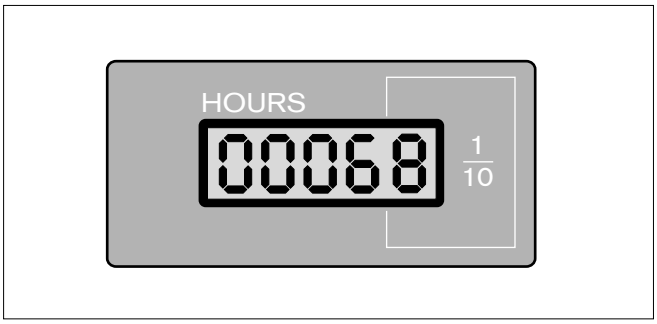
If therapy is interrupted and the lights are turned of

- Phototherapy lamps must be allowed to cool down for about 1 minute before turning the back on.

Care of patient

- Monitor child's core temperature.
- Increase fluid supply, e.g to meet child's increased fluid consumption, increase fluid supply by parenteral infusion.
- Check that eye protection remains in place at all times.
- Check serum-bilirubin concentration periodically.

Monitoring service life



The intensity of the effective light decreases with use. After 500 operating hours the intensity is more than 85 % and after 1000 operation hours the intensity is more than 80 % of the initial value.

Hours meter shows total operating time for the photo-therapy lamp.

Blue phototherapy lamps must be replaced every 1000 operating hours by trained service personnel.

Use only the phototherapy lamps indicated on the Order List. The use of other radiation sources can impair the reliability and effectiveness of phototherapy.

Shut-down

When therapy is finished,

- Switch off the blue phototherapy lamps.
- Switch off the white lights (where applicable).
- Disconnect from the mains power supply.
- Remove the phototherapy unit from the incubator / warming cot canopy.

When the mobile stand has been used:

- Release the castor brakes (where applicable).
- Move the stand away from the incubator/warming cot.
- Disconnect from the mains power supply.
- Re-adjust the angle of lamp to the »zero« position.
- Loosen the clamp and lower stand to transport height.
- Store the phototherapy unit in a safe place.

Care

Stripping down

- Lift the phototherapy lamp off the stand.
- Wipe off any obvious stains with a disposable cloth.

Disinfecting and cleaning

Use only preparations classified as "surface disinfectants" for disinfecting.

For material compatibility, we recommend preparations based on

– aldehydes
– quaternary ammonium compounds.

Due to the chemical composition and direct effect on material compatibility, preparations based on the following components are of only limited suitability:

– halogen-releasing compounds
– strong organic acids
– oxygen-releasing compounds.

In general, the manufacturers' recommendations must be followed when selecting the preparation. The manufacturer is legally liable for the information concerning the range of applications and possible material damage caused by these preparations.

Do not use any disinfectants or cleaning agents containing alcohol.

For users in the Federal Republic of Germany, we recommend the use of disinfectants listed in the current DGHM list (DGHM = German Society for Hygiene and Microbiology).

The DGHM list (published by mhp Verlag GmbH, Wiesbaden) also specifies the active basis of each disinfectant. For countries where the DGHM list is unavailable, we recommend products based on the above active bases.

The following surface disinfectants can be recommended:

Dismozon® pur	Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Follow the manufacturer's Instructions for Use.

Wipe-disinfecting the phototherapy lamp

- Wipe off obvious stains using a disposable cloth and detergent.
- Wipe-disinfect surfaces.
- After disinfecting, wipe surfaces again with a clean damp cloth and then dry thoroughly.
- Do not allow any liquid to get into the lamp.

Use only the recommended cleaning agents and disinfectants, as there is a risk of tension cracks in the acrylic glass if, for instance, alcohol is used.

After each care/cleaning/disinfecting operation, check that the unit is functioning correctly.
(see page 19, "Switching on lamp")

Fault – Cause – Remedy

Fault	Cause	Remedy
No lights come on	Not connected to mains power	Connected to the mains
	Faulty fuse	Replace fuse
	Not switched on	Switch on
Some pairs of lights do not come on	Faulty switching unit	Have switching unit replaced by trained service personnel or DrägerService
	Faulty lights	Have lights unit replaced by trained service personnel or DrägerService

Maintenance Intervals

Disinfect and clean the device or individual parts before each maintenance operation – even when returning the device/parts to the manufacturer for repair.

Inspect machine	annually by specially trained personnel
Clean vents	annually by specially trained personnel
Replace blue phototherapy lamps	every 1000 operating hours by trained service personnel or DrägerService

Replacing fuse

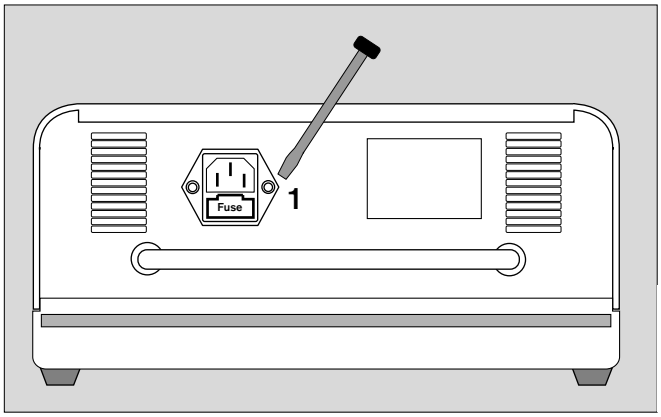
Before replacing fuse, disconnect lamp from mains power supply.

Fuses must be of the same value as those they replace.

- Disconnect from the mains power supply.
- Disconnect the mains cable from the phototherapy lamp.

1 Open the fuse drawer below the mains inlet and remove the fuses.

- Replace the faulty fuse with a new one of the same value.
- Close the fuse drawer and re-connect to the mains.
- Check that the lamps work.



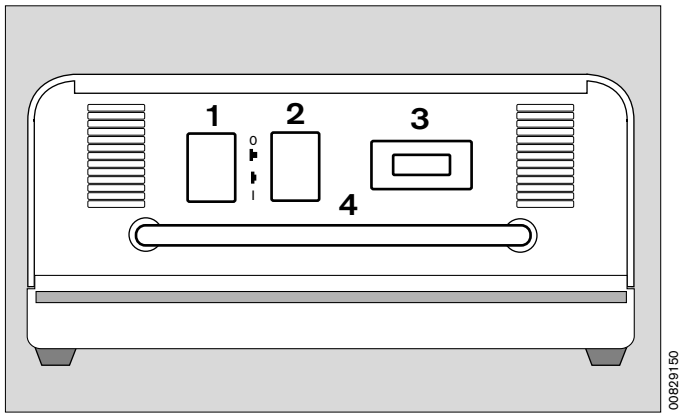
What's What

1 Switch for the white lighting – area which is illuminated.
A green indicator light in the switch also comes on.

2 Switch for the therapy – switches on the blue phototherapy lamps and hour meter (3).
A green indicator light in switch also comes on.

3 Hour meter – records operating time for blue phototherapy lamps.

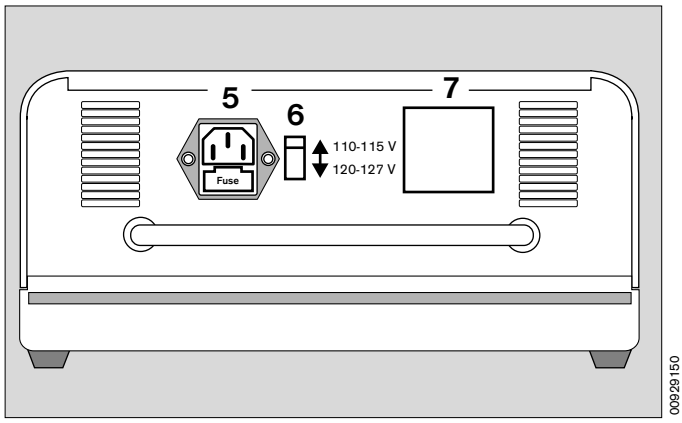
4 Handles for attaching the phototherapy lamp to the stand and for carrying, are situated to the left and right of the unit.



5 Mains inlet with built-in fuse drawer.

6 Mains switch selector (only for phototherapy lamps with 90 - 100 V, 110-115 and 120-127 V).

7 Rating plate.



Stand

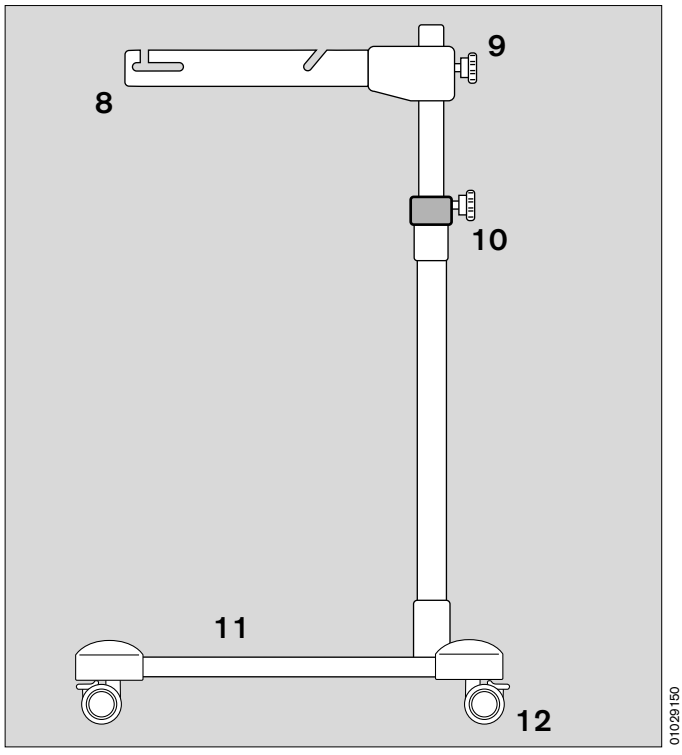
8 Arms to hold the phototherapy lamp. During normal use the lamp is secure when the handles are fitted into the arm notches.

9 Screw for adjusting the angle of the phototherapy lamp up to 30°.

10 Clamp to adjust the height of the phototherapy lamp between 1070 and 1620 mm (from the underside of lamp).

11 Stand with castors for positioning the phototherapy lamp over an incubator or a warming cot.

12 Castors with brakes (where applicable) for locking the stand in position.



Technical Data

Ambient conditions

Data on temperature apply for stable conditions.

Unit temperature = ambient temperature

During operation:	
temperature	15 to 35 °C
atmospheric pressure	700 to 1060 hPa
humidity	20 to 80 % relative humidity (not applicable)
During storage:	
temperature	–10 to 60 °C
atmospheric pressure	500 to 1060 hPa
humidity	0 to 80 % relative humidity (not applicable)

Operating data

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Mains voltage	220-240 V AC ±10 %	110-115 V or 120-127 V (switchable)	90 V or 100 V (switchable)
Current consumption	0.6 A	1.2 A	1.3 A
Frequency	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Power consumption	120 W	120 W	120 W
Fuses	2 x T 1.0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1.6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1.6 A; 250 V IEC 127-2/III
Fluorescent lamps			
therapy (blue light)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
lighting (white light)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Noise emission	none	none	none
Weight			
lamp	5.5 kg	7.1 kg	7.1 kg
stand	13.6 kg	13.6 kg	13.6 kg
Dimensions in mm			
lamp	470 x 285 x 130 (L x W x H)		
base of stand	690 x 600 x 100 (L x W x H)		
height adjustment of stand	1070 to 1620 mm		

Standards	conforms to EN 60601-1
Electromagnetic compatibility	tested to EN 60601 -1-2
Enclosure protection class	I
Classification as per EC Directive 93/42/EEC Annex IX	Class II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature for medical products	13-037

Light intensity on optical axis

The effective light intensity for bilirubin dissociation (E_{bi}) depends on how far away the lamp housing (lower edge) is.

If a higher intensity of light is required, the white light lamps may be replaced with blue phototherapy lamps (by trained service personnel or DrägerService). The hours used by the two additional phototherapy lamps will **not** be registered by the hour meter.

Maximum values

Distance cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm^2	4 blue light lamps	2.4 ±0.4	1.6 ±0.3	1.2 ±0.2
	6 blue light lamps	3.4 ±0.6	2.3 ±0.4	1.6 ±0.3

Distribution of light intensity

This measurement was performed at a vertical distance of 40 cm on a bed surface measuring 50 x 30 cm.

Maximum value: 100 %

Intensity specified as a percentage of the maximum value.

Precision : ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Average values on working surface given:

4 blue light lamps: 1.3 mW/cm^2

6 blue light lamps: 1.8 mW/cm^2

Design and Operating Principles

The phototherapy lamp consists of a plastic-coated aluminium housing with electronic switching units, fluorescent lamps for light therapy and lighting, control circuits, fuses and an "hours used" meter.

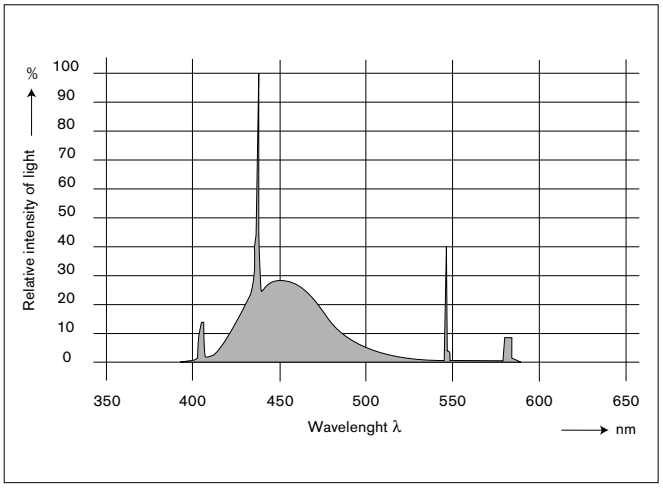
The lamp may also be mounted on a mobile stand (order separately) which allows it to be used at an angled position when used with infra-red heated Warming Cots, such as the Dräger Babytherm 8000.

The light is helpful for malfunctions of bilirubin metabolism. If a newborn baby develops icterus because detoxification in the liver has been inadequate, therapy to lower bilirubin concentration may be required as early as the first day.

Phototherapy has been found to be a reliable treatment for excessive bilirubin concentration.

The light converts the bilirubin into a water-soluble form by a photochemical reaction and so enables natural excretion via bile and urine.

The blue portion of the light spectrum is most effective in decomposing bilirubin at an absorption peak of 460 nm. The Dräger fluorescent lamps emit light precisely in this peak.



Order List

Name and description	Order no.
Photo-Therapy 4000 220-240 V, with mains cable	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110-115 V and 120-127 V, switchable, with mains cable	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 V and 100 V, switchable, with mains cable	2M 22 090
Stand for Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Spare parts	
Fluorescent lamp for lighting (white)	2M 21 009
Fluorescent lamp for therapy (blue)	2M 21 010

Sommaire

Page
Pour votre sécurité et celle de vos patients.....27

Champ d'application..... 28

Préparation de l'appareil..... 28
Montage sur la colonne.....28
Branchement électrique..... 28
Positionnement de l'appareil.....29

Fonctionnement..... 30
Précautions.....30
Allumer l'appareil..... 31
Pendant le fonctionnement..... 31
Surveillance de la durée d'utilisation.....31
Arrêt..... 32

Entretien..... 32
Démontage de l'appareil..... 32
Désinfection et nettoyage..... 32

Défaut – Cause – Remède.....33

Périodicité des visites d'entretien..... 33

Désignation des éléments.....34

Caractéristiques techniques.....35

Conception et mode de fonctionnement..... 37

Liste de commande.....37

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Observer la notice d'utilisation

Toute manipulation de l'appareil présuppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation. L'appareil est uniquement destiné à l'utilisation décrite.

Maintien en état

L'appareil doit être soumis une fois par an à des inspections et à des prestations de maintenance qui doivent être effectuées par des spécialistes.
Pour l'établissement d'un contrat de maintenance ainsi que pour assurer les réparations, nous vous recommandons l'Assistance Technique Dräger.
Pour le maintien en l'état n'utiliser que des pièces Dräger d'origine.
Respecter le chapitre "Périodicité des visites d'entretien".

Accessoires

Employer exclusivement les accessoires figurant sur la liste des accessoires.

Ne pas utiliser dans les zones explosives

L 'appareil n 'est pas homologué pour l'utilisation dans les zones explosives.

Branchement à d'autres appareils électriques

Ne pas procéder au couplage électrique avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice d'utilisation sans avoir consulté au préalable les fabricants ou un spécialiste.

Responsabilité du fonctionnement ou des dommages

La responsabilité du fonctionnement de l'appareil incombe dans tous les cas au propriétaire ou à l'utilisateur dans la mesure où la maintenance et l'entretien de l'appareil sont assurés de manière incorrecte par des personnes n 'appartenant pas à l'Assistance Technique Dräger ou lorsque l'appareil a subi une manipulation non conforme à sa destination.

Dräger décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non respect des consignes énumérées ci-dessus. Les conditions générales de garantie et de responsabilité concernant les conditions de vente et de livraison de Dräger ne sont pas étendues par les remarques ci-dessus.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Champ d'application

L'appareil de photothérapie sert à abaisser la concentration de sérum-bilirubine des prématurés et des nouveaux-nés par rayonnement photothérapeutique.

Préparation de l'appareil

Montage sur la colonne

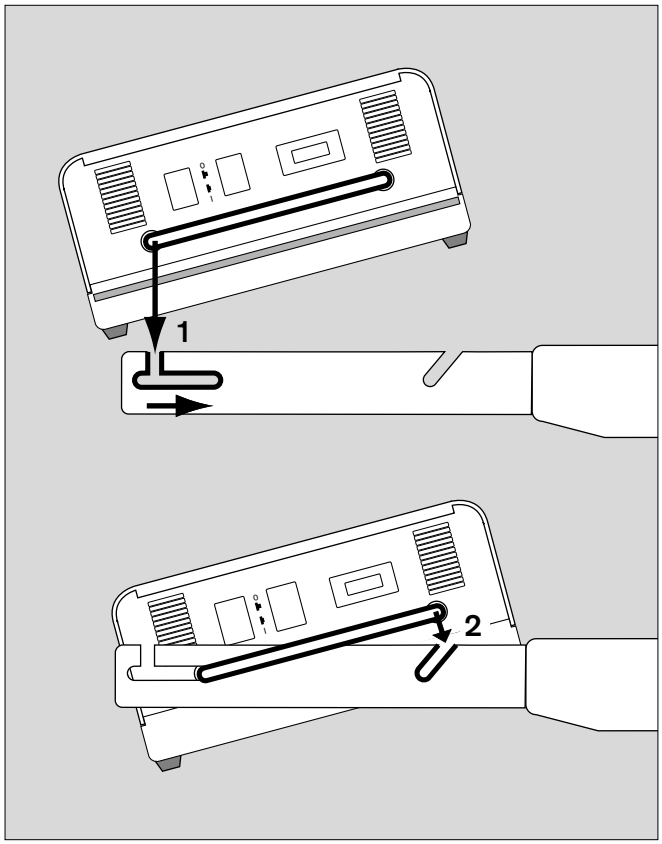
Accrocher l'appareil de photothérapie sur la colonne avec les poignées:

1 L'introduire tout d'abord dans les évidements de forme ovale se trouvant à l'avant,

- le faire ensuite coulisser en position inclinée et

2 l'introduire dans les évidements obliques à l'arrière.

- Vérifier la bonne assise!



Branchement électrique

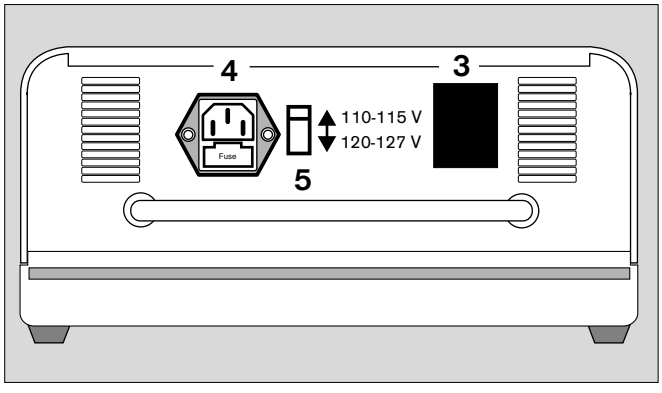
3 La tension secteur doit correspondre à la tension indiquée sur la plaque signalétique.

- Les deux interrupteurs doivent être en position »ARRÊT«.

4 Introduire le cordon secteur dans la prise de l'appareil et ensuite dans la prise secteur.

Pour les appareils avec 90-100 V, 110-115 V et 120-127 V

5 Sélectionner la tension adéquate sur le sélecteur.



Positionnement de l'appareil

Utilisation avec colonne

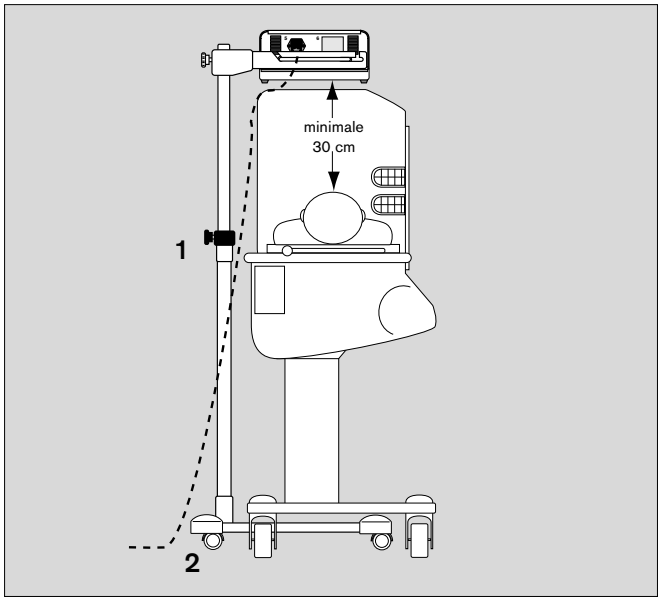
Distance minimale entre l'appareil de photothérapie non incliné et le patient = 30 cm.

Photothérapie en incubateur
Exemple: Incubateur 8000 NC

1 Desserrer la vis de serrage et régler la hauteur de la colonne en fonction de l'intensité souhaitée du rayonnement (voir tableau page 36).

- Resserrer la vis de serrage.
- Faire rouler le pied de la colonne par l'arrière sous l'incubateur.
  Positionner le boîtier de la lampe environ au milieu de l'habitacle de l'incubateur.

2 Bloquer les roulettes, le châssis ne peut plus être déplacé.



Photothérapie en lit chauffant avec rampe chauffante
Exemple Babytherm 8000 OC

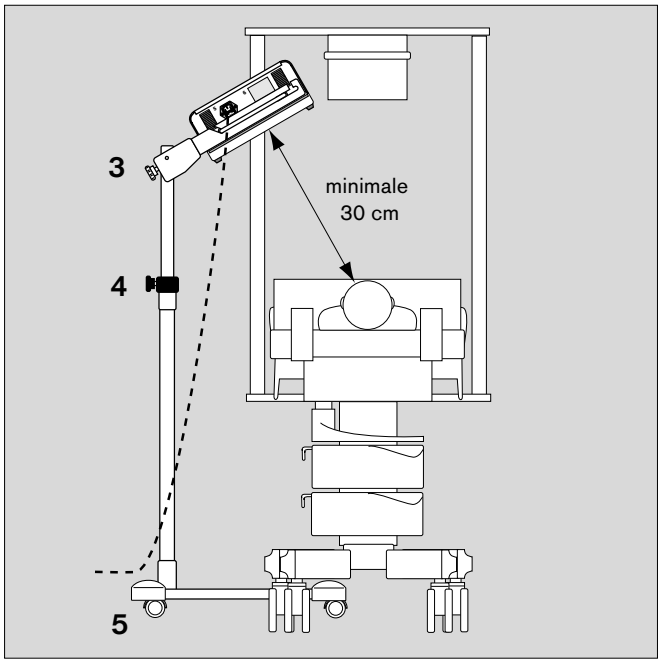
3 Desserrer la vis de serrage et régler la hauteur de la colonne en fonction de l'intensité souhaitée du rayonnement (voir tableau page 36).

- Resserrer la vis de serrage.
- Faire rouler le pied de la colonne par l'arrière sous le lit chauffant.

4 Tourner la vis d'inclinaison et incliner l'appareil de photothérapie (au maximum 30°) jusqu'à ce que la lumière arrive latéralement sur le patient.

Le rayonnement de la rampe chauffante doit arriver sur le patient sans être gêné.

5 Bloquer les roulettes, le châssis ne peut plus être déplacé.



Utilisation sans colonne

L'appareil peut également être posé directement sur l'habitacle de l'incubateur ou du lit chauffant.

- L'habitacle de l'incubateur doit pouvoir supporter la poids de la lampe. Vérifier la stabilité de la lampe.
- Distance minimale entre l'appareil de photothérapie et le patient = 30 cm.
- Faire en sorte que la lampe ne puisse pas tomber.

Fonctionnement

Précautions

Mesurer régulièrement les valeurs de bilirubine du patient!

Abriter les yeux du patient de la lumière!

Tenir compte des effets toxiques possibles dus aux photo-isomères de la bilirubine.

La photothérapie peut perturber la balance électrolytique du patient.

La durée de la thérapie est définie en fonction des exigences cliniques. Surveiller le patient en permanence!

Si une distance de moins de 40 cm est nécessaire du point devue thérapeutique, intensifier la surveillance du patient.

Une variation des conditions ambiantes, p. ex. la présence de courants d'air, risque d'influencer l'équilibre thermique du patient.
Les sources de chaleur additionnnelles, telles les rampes chauffantes, augmentent l'apport de chaleur et doivent être prises en considération. Eviter une exposition au soleil!

L'utilisation de feuilles réfléchissantes peut entraîner une élévation de la température du corps qui peut être dangereuse pour le patient.

L'absorption de la lumière par la peau de l'enfant provoque un apport de chaleur. La température rectale de l'enfant peut augmenter.

Utilisation en incubateur:
Rabaisser la valeur de consigne de la température de l'air d'environ 2 °C et réduire la valeur de réglage de l'humidité.

Utilisation d'une rampe chauffante en mode manuel:
Corriger en conséquence l'apport thermique la lampe.

Respecter les notices d'utilisation correspondantes!

Surveiller la température rectale du patient!

Ne pas obstruer les orifices d'évacuation de l'air!

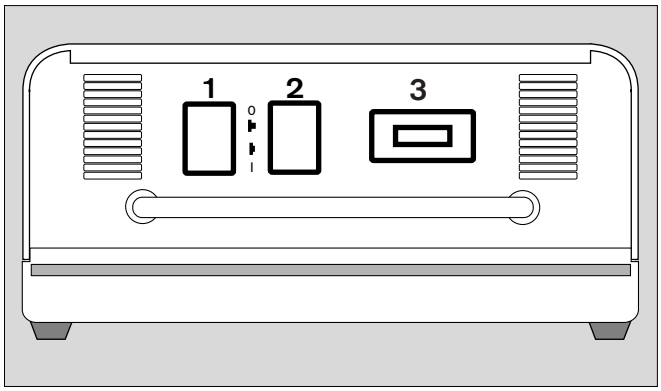
Pendant le fonctionnement, éviter de regarder directement la source du rayonnement pendant une période prolongée.

A proximité immédiate de l'appareil de photothérapie, protéger les patients contre le rayonnement émis par l'appareil. Utiliser p. ex. des lunettes et des écrans de protection.

Les utilisateurs doivent éviter de rester pendant une durée prolongée dans la zone de rayonnement. Risque de coup de soleil!

Ne pas utiliser de produits de nettoyage inflammables ni de médicaments pendant le fonctionnement.
Ne pas mettre de médicaments ni de liquides d'infusion dans la zone de rayonnement! Risque d'incendie!

Allumer l'appareil



1 Appuyer sur l'interrupteur blanc, l'éclairage est allumé. Le voyant de fonctionnement vert s'allume dans l'interrupteur.

2 Appuyer sur l'interrupteur bleu, les lampes à lumière bleue sont allumées. Le voyant de fonctionnement vert s'allume dans l'interrupteur.
La puissance maximale est atteinte au maximum au bout d'une minute.

3 Le compteur d'heures de service totalise le temps de fonctionnement des lampes à lumière bleue.

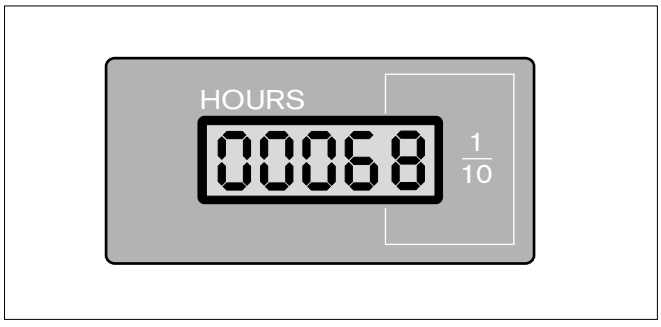
En cas d'interruptions du rayonnement

- Laisser refroidir les lampes de photothérapie pendant environ 1 minute.

Pendant le fonctionnement

- Surveiller la température rectale de l'enfant!
- Augmenter l'apport en liquide pour compenser les pertes d'eau de l'enfant, par exemple par perfusion.
- Contrôler en permanence la bonne position de la protection occulaire.
- Contrôler périodiquement la concentration de sérum-bilirubine.

Surveillance de la durée d'utilisation



L'intensité du spectre de rayonnement efficace décroît à mesure que la durée d'utilisation augmente.
Intensité après 500 heures de service ≥ 85 %
Intensité après 1000 heures de service ≥ 80 %

Le compteur d'heure de service donne l'information de la durée de fonctionnement totale des lampes à lumière bleue.

Faire remplacer les lampes à lumière bleue toutes les 1000 heures de service par des professionnels.

N'utiliser que les lampes de photothérapie énumérées dans la liste de commande. L'utilisation d'autres sources de rayonnement risque d'influer sur la sécurité et l'efficacité de la photothérapie!

Arrêt

Après la fin de la thérapie, démonter l'appareil de photothérapie de la façon suivante:

- Éteindre les lampes à lumière bleue.
- Éteindre l'éclairage.
- Retirer le cordon secteur de la prise secteur par la fiche.
- Retirer l'appareil de photothérapie de sur l'habitacle de l'incubateur.

Dans le cas de l'utilisation sur une colonne mobile:

- Desserrer les freins des roulettes.
- Retirer le cordon secteur de la prise secteur par la fiche.
- Éloigner la colonne de l'incubateur/du lit chauffant.
- Mettre la photothérapie a l'horizontale.
- Desserrer la vis de serrage et régler la colonne à sa hauteur de transport.
- Déposer de façon sûre l'appareil de photothérapie avec la colonne.

Entretien

Démontage de l'appareil

- Retirer l'appareil de photothérapie de la colonne.
- Essuyer la plus grosse partie des impuretés avec des chiffons jetables.

Désinfection et nettoyage

Pour la désinfection, utiliser des préparations du groupe des désinfectants de surface.

Pour des raisons de compatibilité des matériaux, utiliser de préférence des produits à base de:

– aldéhydes,
– combinaisons d'ammonium quaternaires.

A cause de leur composition chimique et des ses effets directs sur la compatibilité des matériaux, n'utiliser que sous réserves des produits à base de:

– combinaisons halogénées,
– acides organiques forts,
– combinaisons oxygénées.

Pour le choix des produits, observer d'une manière générale les recommandations du fabricant du produit. Le fabricant répond dans ce cas des indications concernant le domaine d'application et des éventuelles détériorations des matériaux causées par ces produits.

Ne pas utiliser de produits de désinfection ou de nettoyage contenant de l'alcool!

Pour les utilisateurs de la République Fédérale d'Allemagne, nous recommandons d'utiliser de préférence les substances désinfectantes mentionnées dans la dernière liste à jour de la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie = Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie).

La liste de la DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) cite également le principe actif de chaque désinfectant. Pour les pays qui ne connaissent pas la liste de la DGHM, il faut se reporter aux recommandations portant sur les produits de base cités plus haut.

Nous recommandons les produits désinfectants suivants:

Dismozon® pur	Société Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur®	Société Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® poudre	Société Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Respecter les consignes d'utilisation du fabricant.

Désinfection de l'appareil de photothérapie

- Enlever les impuretés visibles à l'aide d'un chiffon jetable imbibé de détergent.
- Bien désinfecter la surface supérieure.
- Après avoir laissé agir le désinfectant, essuyer la surface à l'aide d'un torchon propre et humide et la sécher.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.

N'utiliser que les produits de nettoyage et de désinfection préconisés! Sinon, il y a risque de formation de fissures dans le Plexiglas, notamment en cas d'utilisation d'alcool.

Contrôler le fonctionnement après chaque entretien!
(voir page 31, "Allumer l'appareil")

Défaut – Cause – Remède

Défaut	Cause	Remède
Aucune lampes ne s'allume	Fiche secteur débranchée	Brancher la fiche secteur
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible
	Interrupteur sur ARRÊT	Actionner l'interrupteur
Certaines lampes ne s'allument pas	Ballast défectueux	Faire remplacer le ballast par du personnel compétent ou par le service après-vente Dräger.
	Lampes défectueuses	Faire remplacer les lampes par du personnel compétent ou par le service après-vente Dräger.

Périodicité des visites d'entretien

Nettoyer et désinfecter l'appareil, et le cas échéant ses accessoires, avant toute intervention d'un technicien – ou tout retour pour réparation!

Inspection de l'appareil	une fois par an par des spécialistes
Nettoyage des fentes d'aération	une fois par an par des spécialistes
Remplacement des lampes à lumière bleue	à effectuer toutes les 1000 heures de service par du personnel compétent ou par le service après-vente Dräger.

Remplacement des fusibles

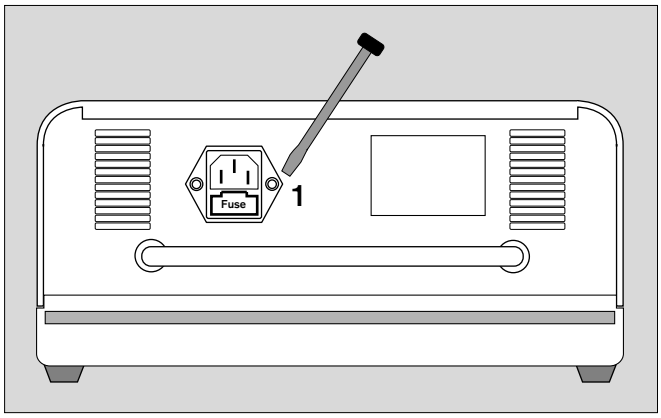
Retirer impérativement la fiche du secteur avant de remplacer un fusible!

N'utiliser que des fusibles de la même valeur.

- Retirer la fiche du secteur.
- Retirer le cordon secteur de la fiche secteur de l'appareil de photothérapie

1 Ouvrir le porte-fusible situé sous la prise secteur et retirer le fusible.

- Remplacer le fusible défectueux par un nouveau de la même valeur.
- Fermer le porte-fusible et rebrancher le cordon secteur.
- Contrôler le fonctionnement des lampes.



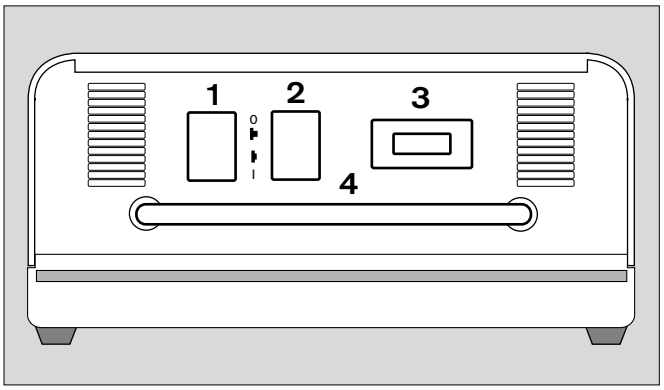
Désignation des éléments

1 Interrupteur d'éclairage, allume l'éclairage pour l'identification du champ de rayonnement.
Le capuchon de l'interrupteur s'allume en vert lorsqu'il est enclenché.

2 Interrupteur de thérapie, allume les lampes à lumière bleue et le compteur d'heures de service (3).
Le capuchon de l'interrupteur s'allume en vert lorsqu'il est enclenché.

3 Compteur d'heures de service, enregistre la durée de fonctionnement des lampes à lumière bleue.

4 Poignée pour accrocher l'appareil de photothérapie dans la colonne et pour son transport.

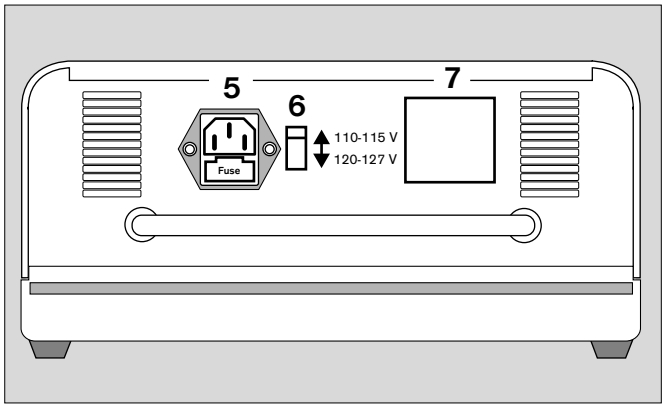


00829150

5 Prise secteur avec porte-fusible intégré.

6 Sélecteur de tension
(pour les appareils avec 90-100 V, 110-115 V et 120-127 V).

7 Plaque signalétique.



00929150

Colonne pour photothérapie 4000

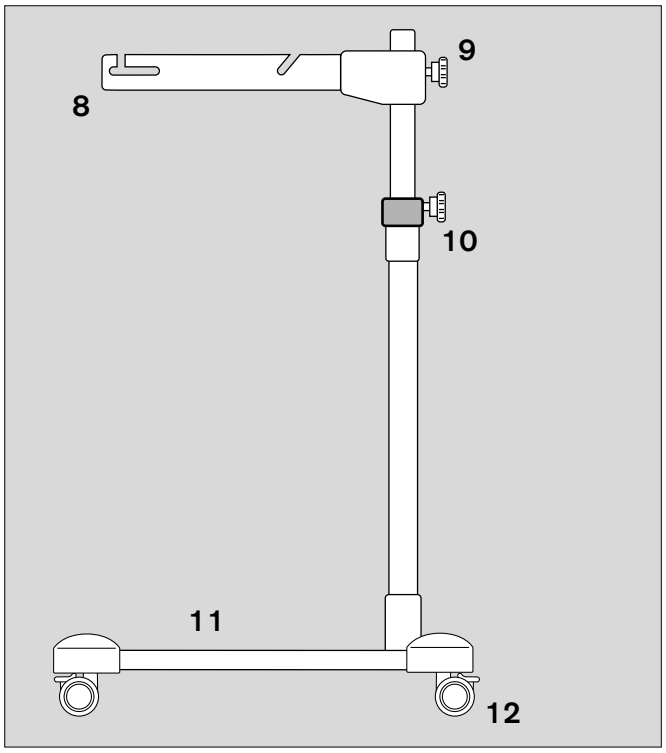
8 Support pour l'appareil de photothérapie. L'appareil est bloqué dans les évidements et ne peut pas glisser (lors d'une utilisation normale).

9 Vis de réglage pour l'inclinaison de l'appareil de photothérapie jusqu'à 30° au maximum.

10 Vis de serrage pour le réglage progressif en hauteur de l'appareil de photothérapie entre 1070 et 1620 mm au-dessus du sol.

11 Pied de colonne avec roulettes permettant le positionnement facile de l'appareil de photothérapie au niveau de l'incubateur ou du lit chauffant.

12 Roulettes avec frein pour le blocage de la colonne.



01029150

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Les températures indiquées s'entendent etat stable.

En service:	
Température	15 à 35 °C
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa
Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
En stockage:	
Température	–10 à 60 °C
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa
Humidité	0 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

Performances

	2M 21 000	2M 21 700	2M 22 090
Branchement électrique	220-240 V AC ±10 %	110-115 V ou 120-127 V (commutable)	90 V ou 100 V (commutable)
Courant consommé	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Fréquence	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Puissance	120 W	120 W	120 W
Fusibles	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Sources de rayonnements			
Thérapie (lumière bleue)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Éclairage (lumière blanche)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Émission sonore	aucune	aucune	aucune
Poids			
Appareil	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Colonne	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg
Dimensions en mm			
Appareil	470 x 285 x 130 (L x l x H)		
Pied de colonne	690 x 600 x 100 (L x l x H)		
Réglage en hauteur de la colonne	1070 à 1620 mm		

Normes	conforme à EN 60601-1
Compatibilité électromagnétique	contrôlé selon EN 60601-1-2
Classe de protection	I
Classification suivant directive 93/42/CEE, annexe IX	Classe II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature pour produits médicaux	13-037

Intensité du rayonnement dans l'axe optique

L'intensité efficace du rayonnement pour la dissociation bilirubine E_{bi} en fonction de la distance par rapport au châssis des lampes (bord inférieur).

Si l'on souhaite une intensité supérieure du rayonnement, les lampes d'éclairage blanches peuvent être remplacées par des lampes à lumière bleue (personnel compétent ou service après-vente Dräger). La durée d'utilisation des deux lampes supplémentaires ne sont pas comptabilisées!

Indication des valeurs maximales

Écart cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm²	4 lampes à lumiere bleue	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 lampes à lumiere bleue	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Répartition de l'intensité de rayonnement

La mesure a été effectuée à une distance de 40 cm à la verticale, sur une surface de couchage de 50 x 30 cm.

Valeur maximale = 100 %

Indication en pour cent de la valeur maximale.

Précision ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Valeurs moyennes sur la surface utile représentée:

4 lampes à lumière bleue: 1,3 mW/cm²

6 lampes à lumière bleue: 1,8 mW/cm²

Conception et mode de fonctionnement

L'appareil de photothérapie est composé d'un châssis en aluminium recouvert de plastique avec des ballasts électroniques, des sources de rayonnement pour la photothérapie et l'éclairage, des éléments de commande, des fusibles et un compteur d'heures de service.

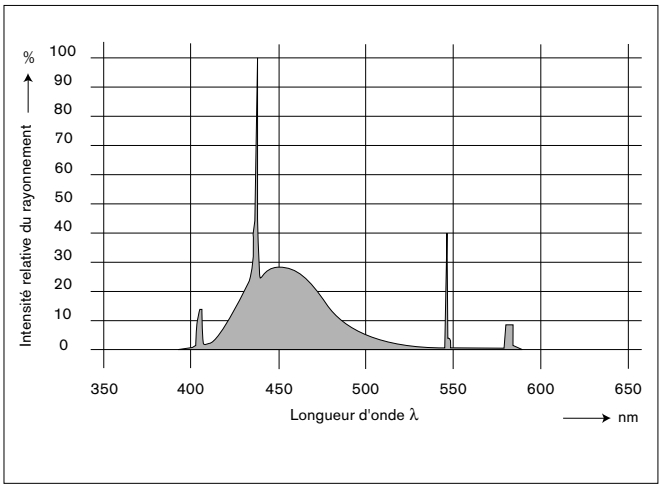
L'appareil peut être complété d'une colonne mobile (option). La colonne permet l'inclinaison de l'appareil de photothérapie, et ainsi son utilisation avec les lits chauffants à infrarouges, par exemple Dräger Babytherm 8000.

La lumière est un remède en cas de perturbations de l'élimination de la bilirubine. Si un ictère du nouveauné apparaît dès le premier jour en raison du pouvoir de détoxication encore trop faible du jeune foie, c'est généralement une thérapie destinée à réduire la bilirubine qui est nécessaire.

La photothérapie s'est révélée être une méthode fiable pour le traitement d'une concentration trop élevée de bilirubine.

La lumière convertit ici la bilirubine en une forme soluble dans l'eau par une réaction photochimique. L'élimination naturelle par la bile et l'urine est ainsi possible.

La partie bleue du spectre lumineux présente un effet optimum pour la décomposition de la bilirubine avec une absorption maximale à 460 nm. Le rayonnement des lampes fluorescentes Dräger se trouve exactement dans cette plage.



Liste de commande

Désignation et description	Référence
Photo-Therapy 4000 220-240 V, incluant le cordon secteur	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110-115 V et 120-127 V commutable, incluant le cordon secteur	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 V et 100 V commutable, incluant le cordon secteur	2M 22 090
Colonne pour Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Pièces d'usure et de rechange	
Source lumineuse d'éclairage (blanche)	2M 21 009
Source lumineuse thérapie (bleue)	2M 21 010

Índice

Página

Para su seguridad y la de sus pacientes.....39

Finalidad médica..... 40

Preparación..... 40
Montaje en el soporte.....40
Alimentación eléctrica..... 40
Emplazamiento de la unidad..... 41

Funcionamiento.....42
Medidas de precaución.....42
Puesta en funcionamiento..... 43
Precauciones durante el funcionamiento.....43
Control de la duración de las lámparas.....43
Terminación de la aplicación..... 44

Conservación.....44
Desmontaje de la unidad..... 44
Desinfección y limpieza..... 44

Anomalías, causas, soluciones..... 45

Intervalos de mantenimiento.....45

Qué es qué..... 46

Características técnicas..... 47

Construcción y funcionamiento.....49

Lista para pedidos..... 49

Para su seguridad y la de sus pacientes

Observar las instrucciones de uso

La utilización y aplicación del aparato implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso.
Por otra parte, cada aparato es únicamente apropiado para la aplicación especificada en el manual de instrucciones de uso.

Conservación

El aparato debe ser sometido anualmente a una inspección y mantenimiento por el personal especializado.
Las reparaciones en el aparato sólo deberán realizarse por personal capacitado.
Para la conclusión de un contrato de servicio de asistencia técnica, así como para las reparaciones, recomendamos dirigirse al Servicio Técnico Dräger.
Emplear únicamente piezas originales Dräger durante los trabajos de conservación.
Observar el capítulo de "Intervalos de mantenimiento".

Accesorios

Emplear sólo los accesorios indicados en la lista de pedidos.

Evitar el funcionamiento del aparato en zonas con peligro de explosiones

El aparato no está homologado para un empleo o aplicación en zonas con peligro de explosiones.

Acoplamiento sin riesgo con aparatos eléctricos

El acoplamiento eléctrico con aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se llevará a efecto previa consulta al correspondiente fabricante o a un perito.

Garantía de funcionamiento o averías, respectivamente

La garantía de funcionamiento se extingue, pasando la responsabilidad al propietario o usuario, cuando se realizan en el aparato trabajos de mantenimiento o de reparación por personas ajenas al Servicio Técnico Dräger, cuando es mantenido o reparado el mismo inadecuadamente o es objeto de manejo que no corresponda al dispuesto para su empleo.

Dräger no responde de los daños que se produzcan por incumplimiento de las anteriores advertencias. Lo arriba expuesto no amplía las condiciones de la prestación de garantía y de la responsabilidad civil establecidas en las Condiciones de Venta y Suministro de Dräger.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Finalidad médica

El equipo de fototerapia se utiliza para la reducción de la concentración de bilirrubina en suero de niños prematuros y recién nacidos mediante radiación fototerapéutica.

Preparación

Montaje en el soporte

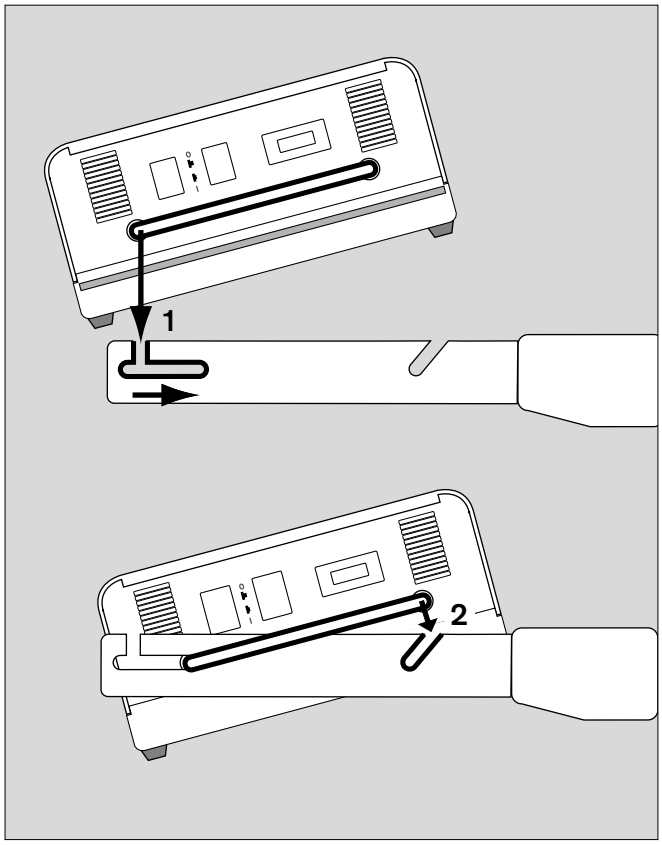
Colocación de la unidad de fototerapia en el soporte, acoplada por las asas:

1 En primer lugar acoplarla a través de las ranuras ovaladas de la parte delantera.

- A continuación, desplazarla hacia la posición inclinada.

2 Acoplarla por la parte posterior en las ranuras inclinadas.

- Comprobar el perfecto asiento de la unidad.

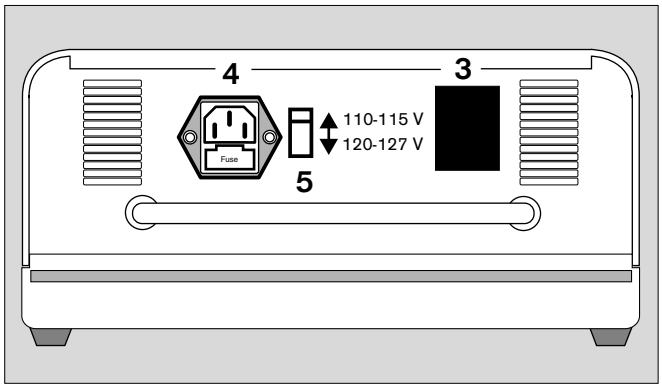


Alimentación eléctrica

3 Comprobar que el valor de la tensión de red disponible coincide con el que figura en la placa de características de la unidad.

- Los dos interruptores deben encontrarse en la posición de desconexión.

4 Conectar el cable de red en la toma de la unidad, y el otro extremo en el enchufe de alimentación eléctrica.



En unidades de 90-100 V, 110-115 V y 120-127 V

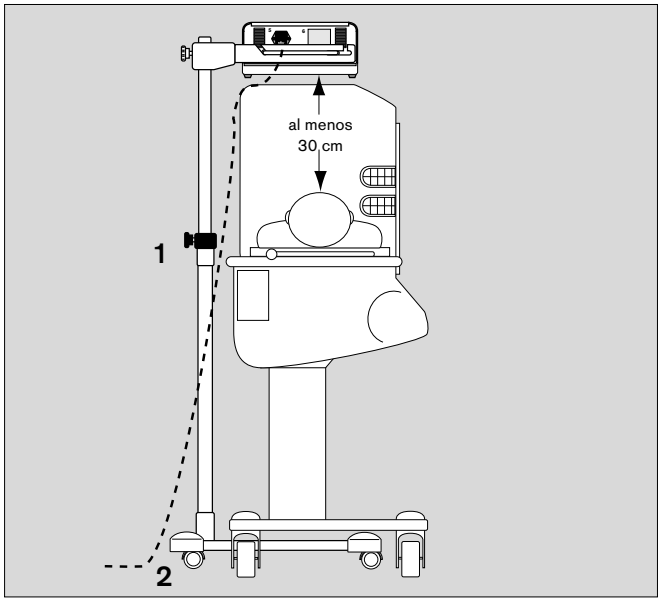
5 Situar el selector de acuerdo con la tensión de red disponible.

Emplazamiento de la unidad

Cuando se utilice un soporte rodante

Distancia mínima de separación entre el borde inferior de la unidad de fototerapia y el paciente = 30 cm.

Fototerapia en la incubadora
Ejemplo en la incubadora 8000 NC

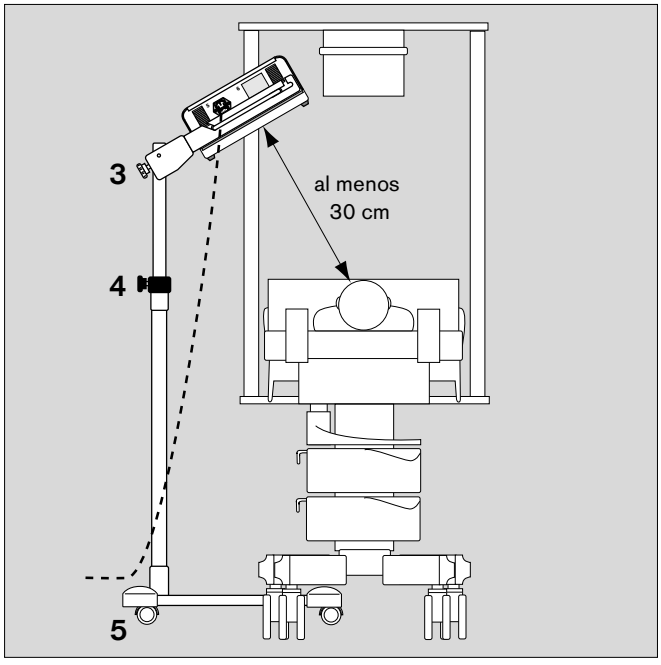


1 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de radiación deseada para el tratamiento (tabla de la página 48).

- Apretar de nuevo el tornillo de fijación
- Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la incubadora, aproximadamente sobre el centro de la canopia.

2 Bloquee las ruedecillas; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.

Fototerapia en la cuna térmica con foco radiante
Ejemplo en la Babytherm 8000 OC



3 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de radiación deseada para el tratamiento (tabla de la página 48).

- Apretar de nuevo el tornillo de fijación
- Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la cuna térmica.

4 Gire el tornillo de ajuste e incline el aparato de fototerapia (máximo 30°) hasta que la luz incida lateralmente sobre el paciente.

La radiación térmica debe alcanzar al paciente sin ningún obstáculo intermedio.

5 Bloquee las ruedecillas; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.

Cuando se utilice sin soporte móvil

La unidad de fototerapia puede colocarse también directamente sobre la canopia de la incubadora o de la cuna térmica.

- Comprobar la capacidad de carga de la canopia y la estabilidad de la unidad.
- Distancia mínima de separación entre el borde inferior de la unidad de fototerapia y el paciente = 30 cm.
- Asegure la lámpara ante posibles caídas.

Funcionamiento

Medidas de precaución

¡Mida regularmente los valores de bilirrubina del paciente!

¡Cubra los ojos del paciente en previsión de posibles daños!

Observe los posibles efectos tóxicos por fotoisómeros de la bilirrubina.

La fototerapia puede perturbar el balance hídrico del paciente.

La duración de la terapia varía según las necesidades clínicas. ¡Mantenga el paciente bajo observación permanente!

Si, por razones terapéuticas, fuera necesaria una distancia de radiación inferior a los 40 cm, intensifique la vigilancia del paciente!

Los cambios en las condiciones ambientales, p.ej. corrientes de aire, pueden influir en el balance térmico del paciente.
Las fuentes de calor adicionales, p.ej. los radiadores térmicos, aumentan la aportación de calor al paciente y deben tenerse en cuenta. ¡Evite la radiación solar!

En caso de uso de láminas reflectantes pueden alcanzarse temperaturas corporales peligrosas.

La absorción de la luz en la piel del niño puede generar calor. La temperatura interna del niño puede aumentar.

Aplicación en la incubadora:
Baje el valor nominal de la temperatura del aire en aprox. 2 °C y reduzca el valor de ajuste de la humedad.

Aplicación de un foco radiante en modo manual:
Corrija en consecuencia el suministro de calor del equipo.

¡Observe las instrucciones de uso!

¡Vigile la temperatura interna del paciente!

¡No cubra los orificios de ventilación de la unidad!

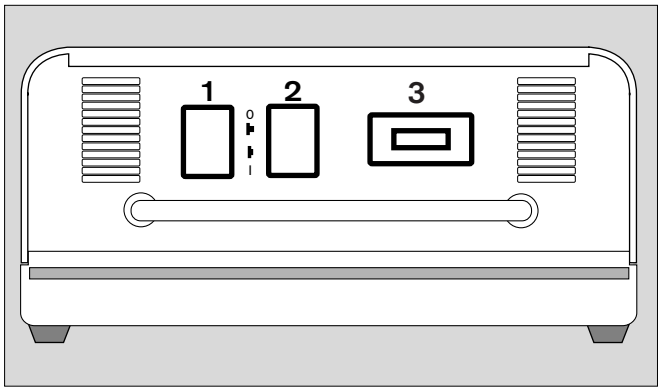
Durante el funcionamiento, se ha de evitar el contacto visual prolongado directo con la fuente de radiación.

Proteger los pacientes en el entorno inmediato del equipo de fototerapia contra la radiación; utilizar en su caso gafas y escudos de protección.

**Los usuarios deberían evitar estancias prolongadas en la zona de irradiación.
¡Peligro de quemaduras solares!**

**Durante el funcionamiento, no utilice productos de limpieza o medicamentos inflamables.
¡No coloque los medicamentos y las soluciones de infusión en el área de radiación! ¡Peligro de incendio!**

Puesta en funcionamiento



1 Pulsar el interruptor blanco, con lo que quedará conectada la iluminación. En el propio interruptor se ilumina el piloto verde de indicación del funcionamiento.

2 Pulsar el interruptor azul, con lo que se encenderán las lámparas que producen luz azul. En el propio interruptor se ilumina el piloto verde de indicación del funcionamiento. La potencia de radiación plena se alcanza, como máximo, al cabo de un minuto.

3 El contador horario indica el tiempo de funcionamiento de las lámparas de luz azul.

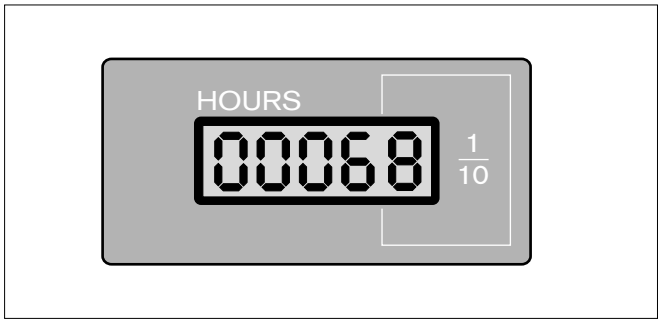
En las interrupciones de la aplicación de radiación

- Esperar un tiempo de 1 minuto, aproximadamente, para que se enfríen las lámparas de fototerapia.

Precauciones durante el funcionamiento

- Vigilar la temperatura corporal del niño
- Aumentar la aportación de líquidos para compensar las pérdidas de agua del niño, por ejemplo, con infusiones parenterales.
- Vigilar permanentemente la protección de los ojos.
- Verificar periódicamente la concentración de bilirrubina en suero.

Control de la duración de las lámparas



La intensidad y efectividad del espectro de radiación disminuye con el tiempo de uso de las lámparas.
Intensidad tras 500 horas de aplicación ≥ 85 %
Intensidad tras 1000 horas de aplicación ≥ 80 %

El contador horario indica el tiempo de uso total de las lámparas.

Las lámparas de luz azul deben reemplazarse cada 1000 horas de funcionamiento, por técnicos especializados.

Utilizar únicamente las lámparas para fototerapia que figuran en la lista para pedidos. ¡El uso de fuentes de radiación distintas puede influir en la seguridad y eficacia de la fototerapia!

Terminación de la aplicación

Una vez terminada la terapia, la unidad se desmonta conforme a las indicaciones siguientes:

- Desconectar el funcionamiento de las lámparas azules.
- Desconectar la iluminación.
- Soltar el cable de red del enchufe de alimentación.
- Retirar la unidad de fototerapia de la canopia de la incubadora.

Cuando se utilice un soporte rodante:

- Soltar los frenos de las ruedecillas.
- Soltar el cable de red del enchufe de alimentación.
- Retirar el soporte de la incubadora o de la cuna térmica.
- Ajustar la inclinación a »cero«.
- Aflojar el tornillo de ajuste de altura y seleccionar la altura de transporte del soporte.
- Colocar el equipo de fototerapia con el carro en un lugar seguro.

Conservación

Desmontaje de la unidad

- Retirar la unidad de fototerapia del carro.
- Eliminar la suciedad visible con un paño.

Desinfección y Limpieza

Utilice para la desinfección desinfectantes de superficie.

Por razones de compatibilidad de los materiales, son especialmente apropiados los preparados con base activa de:

– aldehídos
– compuestos de amónio cuaternario.

Para evitar daños al material, no deberán usarse desinfectantes basados en los compuestos siguientes:

– compuestos que liberen halógenos
– ácidos orgánicos fuertes
– compuestos que liberen oxígeno

En general, se deberán observar las recomendaciones del fabricante a la hora de elegir el preparado.
El fabricante no se hace responsable de las indicaciones de campos de aplicación y de eventuales daños materiales causados por estos preparados.

¡No utilice desinfectantes o productos de limpieza que contengan alcohol!

La lista DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) indica también la base activa de cada desinfectante.
Para aquellos países en los que no se conozca la lista DGHM, se aplica la recomendación de bases activas mencionada más arriba.

Se pueden recomendar los siguientes desinfectantes de superficie:

Desmozon® pur	Bode Chemie GmbH & Co., Hamburgo
Incidur®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf.

Observe las instrucciones de uso del fabricante.

Desinfección por frotamiento

- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Realizar la desinfección por frotamiento de todas las superficies.
- Tras el tiempo de actuación del desinfectante, limpiar y secar con un paño limpio todas las superficies.
- No debe penetrar líquido alguno en el interior del aparato.

Deberán utilizarse exclusivamente los productos de limpieza y desinfección especificados.
De lo contrario se corre el riesgo de dañar el plexiglás, por ejemplo, usando alcohol.

¡Compruebe el funcionamiento después de cada limpieza del equipo!
(ver página 43, “Puesta en funcionamiento”)

Anomalías, causas, soluciones

Anomalía	Causa	Solución
No se enciende ninguna lámpara.	Enchufe de red desconectado.	Conectar el enchufe de red.
	Fusible defectuoso.	Cambiar el fusible.
	Interruptor desconectado.	Conectar el interruptor.
No se encienden parejas de lámparas.	Defecto en el equipo de alimentación.	Cambiar el equipo de alimentación por técnicos especializados o a través de DrägerService.
	Defecto en las lámparas.	Cambiar las lámparas por técnicos especializados o por DrägerService.

Intervalos de mantenimiento

Antes de cualquier tipo de mantenimiento (incluídas las revisiones) realize la limpieza y desinfección del equipo.

Inspección de la unidad	anualmente por personal especializado
Limpieza de las rejillas de ventilación	anualmente por personal especializado
Cambio de las lámparas de luz azul	Cada 1000 horas de funcionamiento, por técnicos especializados o a través de DrägerService.

Cambio del fusible

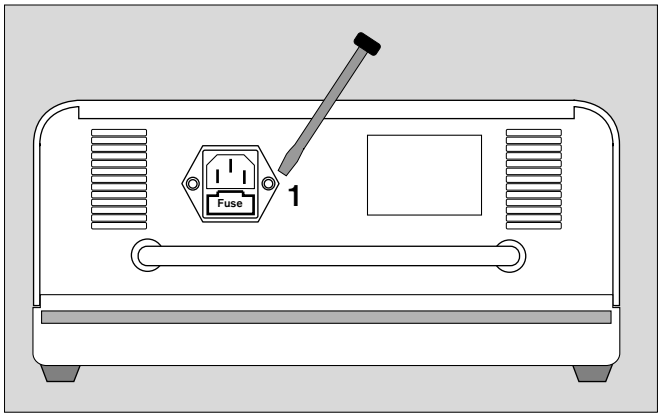
Antes de proceder al cambio del fusible, desconectar siempre el enchufe de la red eléctrica.

Utilizar exclusivamente fusibles con las características prescritas.

- Soltar el enchufe de la red eléctrica.
- Soltar el cable de conexión de alimentación de red de la unidad de fototerapia, situada en la parte posterior del aparato.

1 Abrir el portafusibles localizado bajo la toma de red, y sacar los fusibles.

- Sustituir el fusible defectuoso por otro nuevo de las mismas características.
- Cerrar el portafusibles y volver a conectar el cable de alimentación de red.
- Comprobar el funcionamiento de las lámparas.



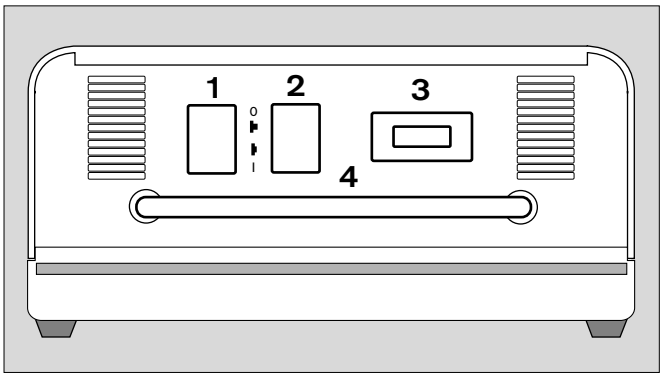
Qué es qué

1 Interruptor de iluminación: conecta las lamparas blancas de diagnóstico. La trampilla del interruptor se ilumina en color verde cuando está conectada.

2 Interruptor de terapia: conecta las lámparas azules y el contador horario (3). La trampilla del interruptor se ilumina en color verde en condiciones de conexión.

3 Contador horario de tiempo de funcionamiento de las lámparas azules.

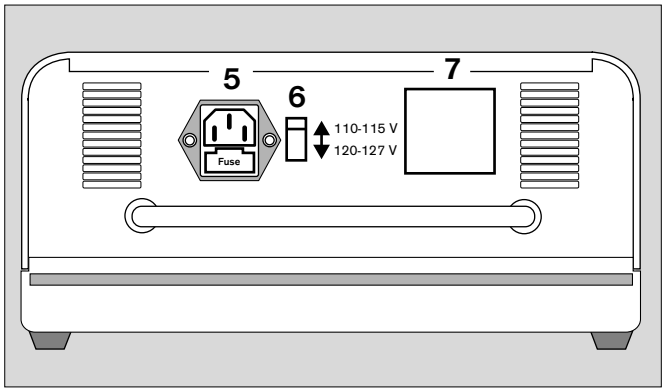
4 Asa de montaje en el soporte y para el transporte de la unidad de fototerapia.



5 Toma de enchufe de red con portafusibles.

6 Selector de tensión
(sólo en unidades para 90-100 V, 110-115 V y 120-127 V)

7 Placa de características.



Soporte

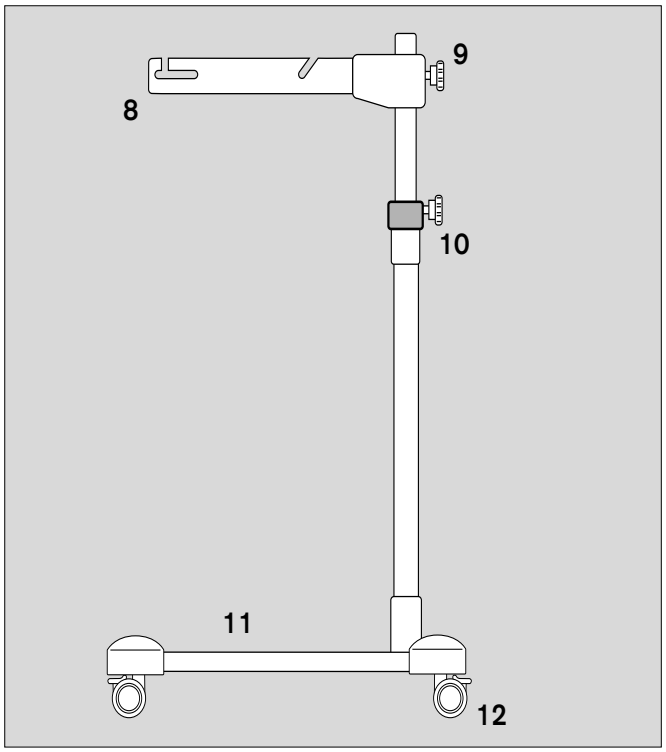
8 Soporte de montaje de la unidad de fototerapia. El aparato queda protegido en el montaje contra posibles caídas.

9 Tornillo de ajuste de la inclinación de la unidad de fototerapia en un margen de 30°.

10 Tornillo de fijación para ajuste de altura de la unidad de fototerapia, en un margen de 1.070 a 1.620 mm del suelo.

11 Soporte rodante para facilitar el acoplamiento de la unidad de fototerapia con la incubadora o la cuna térmica.
Dos de las ruedas van provistas de sistema de freno.

12 Ruedecillas con frenos para el bloqueo del soporte.



Características técnicas

Condiciones ambientales

Los datos sobre temperaturas son válidos para condiciones estabilizadas.

Temperatura de la unidad = temperatura ambiente

En funcionamiento	
Temperatura	15 °C a 35 °C
Presión atmosférica del aire	700 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	20 a 80 % (sin cableado)
En almacenamiento	
Temperatura	–10 °C a 60 °C
Presión atmosférica del aire	500 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	0 a 80 % (sin cableado)

Datos de funcionamiento

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Tensión de red	220-240 V AC ±10 %	110-115 V o 120-127 V (conmutable)	90 V o 100 V (conmutable)
Consumo de corriente	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Frecuencia	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Potencia	120 W	120 W	120 W
Fusibles	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Lámparas			
Terapia (luz azul)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Iluminación (luz blanca)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Emisión de ruido	nula	nula	nula
Peso			
Lámpara	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Soporte rodante	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg
Dimensiones en mm			
Lámpara	470 x 285 x 130 (longitud x anchura x altura)		
Pie del soporte	660 x 550 x 100 (longitud x anchura x altura)		
Ajuste de altura del soporte	1070 x 1620 mm		

Estándares	conforme a EN 60601-1
Compatibilidad electromagnética	conforme a EN 60601 -1-2
Clase de protección	I
Clasificación según Directiva CE 93/42/CEE Apéndice IX	Clase II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Sistema de Nomenclatura Universal para Dispositivos Médicos	13-037

Intensidad de radiación sobre el eje óptico

Intensidad efectiva de radiación para disociación de bilirubina E_{bi} en función de la distancia de separación a la carcasa de las lámparas (borde inferior).

Para obtener mayores intensidades de radiación pueden sustituirse las lámparas blancas por lámparas azules (recurrir a un técnico autorizado o a DrägerService). Las horas de servicio de las dos lámparas adicionales de fototerapia no son registradas por el contador de horas de servicio.

Valores máximos

Distancia de separación **cm**		**30**	**40**	**50**
E_{bi} **mW/cm²**	4 Lámparas de luz azul	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 Lámparas de luz azul	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Distribución de la intensidad de la radiación

La medición se llevó a cabo a una distancia en vertical de 40 cm sobre una superficie de reposo de 50 x 30 cm.

Valor máximo =100 %

Datos del valor máximo en porcentaje.

Precisión ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Valores medios sobre la superficie útil representada:

4 lámparas de luz azul 1,3 mW/cm²

6 lámparas de luz azul 1,8 mW/cm²

Construcción y funcionamiento

La unidad de fototerapia está formada por una carcasa de aluminio recubierta de material sintético, en cuyo interior se alojan los equipos electrónicos de alimentación, las lámparas de terapia, los elementos de manejo, los fusibles y un contador horario.

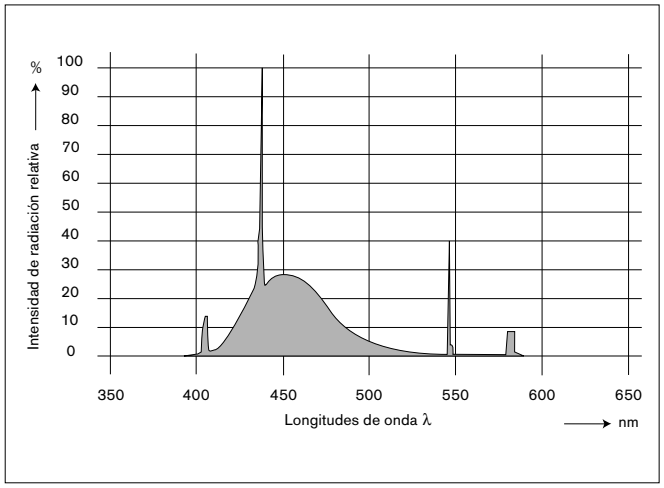
La unidad puede acoplarse a un soporte rodante (pedido por separado) para facilitar su manejo. El soporte permite colocar la unidad de fototerapia de forma inclinada y facilita el acoplamiento con una cuna térmica, como el modelo Dräger Babytherm 8000, con calefacción de la cama por infrarrojos.

La luz actúa corrigiendo las alteraciones en la transformación de la bilirubina. Las insuficiencias hepáticas que se manifiestan en los primeros días de un recién nacido requieren, generalmente, la aplicación de una terapia destinada a reducir la bilirubina.

La fototerapia ha demostrado ser un método eficaz en el tratamiento de concentraciones elevadas de bilirubina.

La luz produce una reacción química que transforma la bilirubina en una sustancia hidrosoluble, con lo que se facilita la eliminación natural a través de la bilis y la orina.

La mayor eficacia en la eliminación de la bilirubina se produce en el componente azul del espectro luminoso, en la longitud de onda de 460 nm. Las lámparas fluorescentes Dräger emiten la radiación luminosa exactamente en este margen de longitudes de onda.



Lista para pedidos

Nombre y descripción	Nº de pedido
Unidad de fototerapia 4000, 220-240 V, incluyendo cable de red	2M 21 000
Unidad de fototerapia 4000, 110-115 V y 120-127 V, conmutable incluyendo cable de red	2M 21 700
Unidad de fototerapia 4000, 90 V y 100 V, conmutable incluyendo cable de red	2M 22 090
Soporte para unidad de fototerapia 4000	2M 21 190
Piezas de repuesto y de desgaste	
Lámpara para iluminación (blanca)	2M 21 009
Lámpara para terapia (azul)	2M 21 010

Inhoud

Pagina
Voor de veiligheid van u en uw patiënten..... 51

Doelstelling.....52

Voorbereiden.....52
Montage op statief..... 52
Elektrische voeding aansluiten.....52
Apparaat in de juiste stand zetten.....53

Werking.....54
Voorzorgsmaatregelen..... 54
Apparaat inschakelen.....55
Tijdens het werk.....55
Gebruiksduur bewaken..... 55
Apparatuur uitzetten.....56

Verzorging..... 56
Apparaat ontmantelen..... 56
Desinfecteren en reinigen.....56

Fouten – oorzaken – remedies.....57

Intervallen tussen onderhoudsbeurten..... 57

Wat is wat..... 58

Technische gegevens.....59

Opbouw en werkwijze..... 61

Bestellijst..... 61

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

Gebruiksaanwijzing opvolgen

Elke omgang met het apparaat vereist een gedegen kennis van het apparaat en van deze gebruiksaanwijzing. Het apparaat is alleen voor de beschreven toepassing bestemd.

Preventief onderhoud

Het apparaat moet elk jaar aan inspecties en onderhoudsbeurten door vakmensen worden onderworpen.
Reparaties van het apparaat mogen alleen door vakmensen worden uitgevoerd.
Voor het afsluiten van een service-contract evenals voor reparaties bevelen wij de DrägerService aan.
Bij preventief onderhoud alleen originele onderdelen van Dräger gebruiken.
Het hoofdstuk "Intervallen tussen onderhoudsbeurten" in acht nemen.

Toebehoren

Alleen de in de bestellijst vermelde toebehoren gebruiken.

Niet in explosiegevaarlijke gebieden gebruiken

Het apparaat is niet voor gebruik in explosiegevaarlijke gebieden goedgekeurd.

Koppeling met elektrische apparatuur

Elektrische koppeling met apparaten, die niet in deze gebruiksaanwijzing genoemd zijn, is alleen na ruggespraak met fabrikant of deskundige geoorloofd.

Aansprakelijkheid voor functie resp. schade

De aansprakelijkheid voor de functie van het apparaat gaat in ieder geval op de eigenaar of gebruiker over, indien het apparaat door personen, die niet tot de DrägerService behoren, ondeskundig wordt onderhouden of gerepareerd of wanneer behandeling en gebruik niet met de beoogde toepassing overeenkomt.

Voor schadegevallen, die door het niet opvolgen van bovenstaande aanwijzingen optreden, is Dräger niet aansprakelijk. Garantie en aansprakelijkheidsvoorwaarden binnen de verkoop- en leveringsvoorwaarden van Dräger worden door bovenstaande bepalingen niet verruimd.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Doelstelling

Het fototherapie-apparaat dient voor het verlagen van de serum-bilirubine-concentratie van pas- en vroeggeboren baby's door fototherapeutische bestraling.

Voorbereiden

Montage op statief

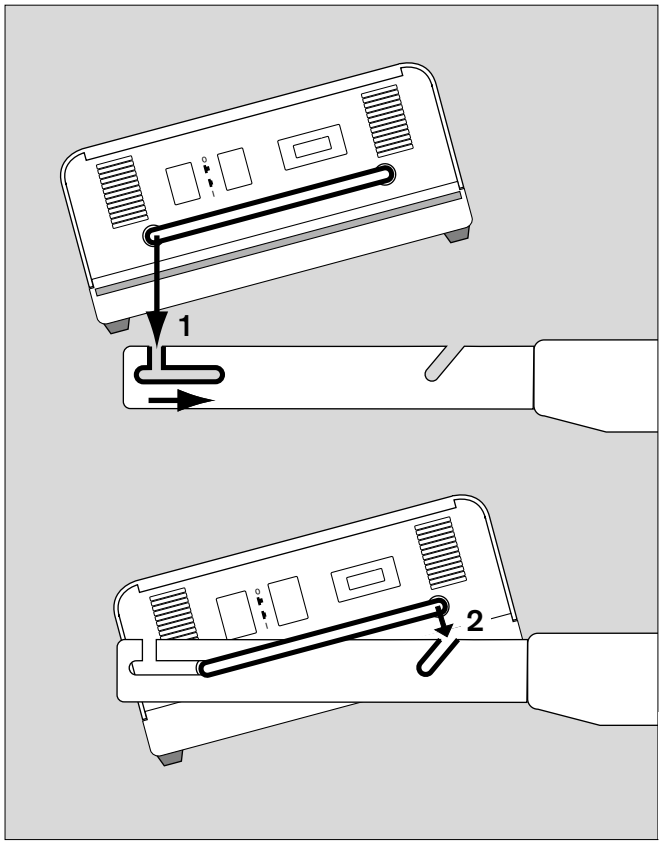
Het fototherapie-apparaat met de handgrepen in het statief ophangen:

1 Het apparaat eerst in de voorste ovale uitsparingen zetten,

- vervolgens in schuine stand verschuiven en dan

2 in de achterste schuine uitsparingen zetten.

- Op goede bevestiging letten!



Elektrische voeding aansluiten

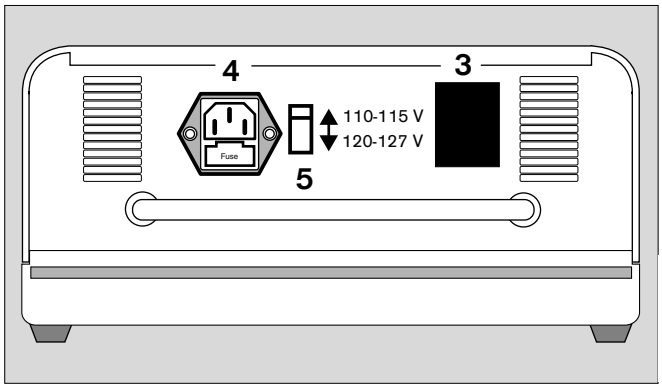
3 De netspanning moet met de op het typeplaatje aangegeven spanning overeenstemmen.

- Beide schakelaars in de stand »UIT«.

4 Stroomkabel in de aansluitstekker en vervolgens in het stopcontact steken.

Bij apparaten voor 90-100 V, 110-115 V en 120-127 V

5 Spanningskiezer overeenkomstig de plaatselijke netspanning instellen.



Apparaat in de juiste stand zetten

Bij gebruik met statief

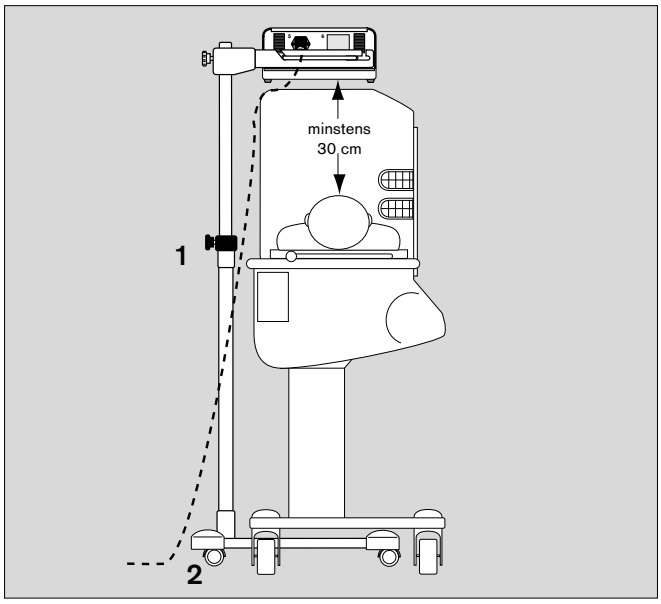
Minimumafstand tussen onderkant fototherapie-apparaat en patiënt = 30 cm!

Fototherapie in couveuse
Voorbeeld Incubator 8000 NC

1 Klemschroef losdraaien en de hoogte van het statief overeenkomstig de gewenste bestralingssterkte instellen (zie tabel op pagina 60).

- Klemschroef weer vastdraaien.
- De voet van het statief van achteren onder de couveuse rollen. Lamphuis ongeveer in het midden onder de kap van de couveuse zetten.

2 Wieltjes vastzetten, het statief kan niet meer worden verreden.



Fototherapie in warmtebedje met warmtestraler
Voorbeeld Babytherm 8000 OC

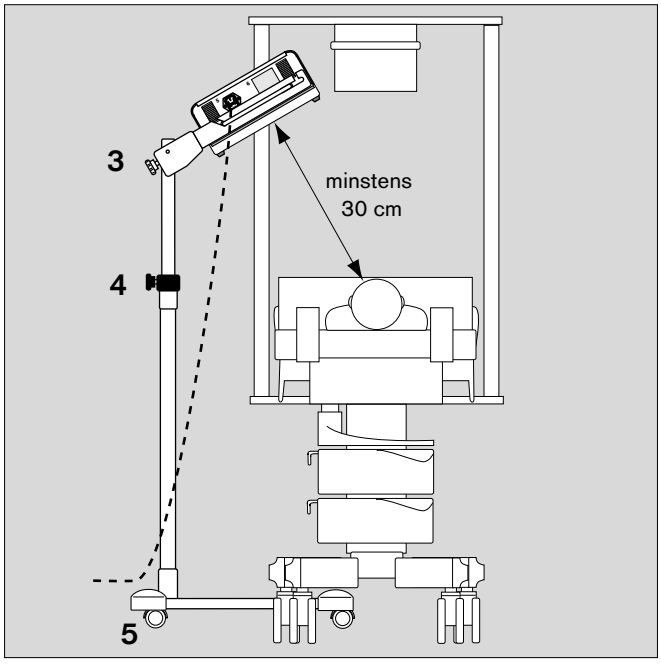
3 Klemschroef losdraaien en de hoogte van het statief overeenkomstig de gewenste bestralingssterkte instellen (zie tabel op pagina 60).

- Klemschroef weer vastdraaien.
- De voet van het statief van achteren onder het warmtebedje rollen.

4 Aan de stelschroef draaien en het fototherapie-apparaat zover schuin zetten (maximaal 30° mogelijk) totdat het licht van opzij op de patiënt valt.

De straling van de warmtestraler moet ongehinderd de patiënt kunnen bereiken.

5 Wieltjes vastzetten, het statief kan niet meer worden verreden.



Bij het werken zonder statief

Het apparaat kan rechtstreeks op de kap van een couveuse of warmtebedje worden opgesteld.

- Draagvermogen van de kappen en stabiliteit van de lamp controleren.
- Minimumafstand van 30 cm t.o.v. de patiënt in acht nemen!
- Er voor zorgen dat de lamp niet valt.

Werking

Voorzorgsmaatregelen

Bilirubine-waarden van de patiënt regelmatig meten!

Ogen van de patiënt lichtdicht afdekken!

Op mogelijke toxische werkingen door fotoisomeren van het bilirubine letten.

De fototherapie kan tot een storing in de vochthuishouding van de patiënt leiden.

De duur van de therapie is afhankelijk van de klinische behoeften. Patiënt voortdurend observeren!

Mocht er een bestralingsafstand van minder dan 40 cm uit therapeutisch oogpunt vereist zijn, dan de bewaking van de patiënt intensiveren.

Gewijzigde omgevingscondities, bijv. tocht, kunnen gevolgen voor het evenwicht van de temperatuur van de patiënt hebben.
Aanvullende warmtebronnen, zoals bijv. warmtestralers, verhogen de toevoer van warmte naar de patiënt. Daarmee dient rekening te worden gehouden. Niet in de volle zon zetten!

Bij gebruik van reflecterende foliën kunnen gevaarlijke lichaamstemperaturen ontstaan.

De lichtabsorptie in de huid van het kind leidt tot toevoer van warmte. De kerntemperatuur van het kind kan toenemen.

Toepassing in couveuse:
Instelwaarde voor de luchttemperatuur ca. 2 °C verlagen en de instelwaarde voor de vochtigheid verminderen.

Gebruik van een warmtestraler in handmatige modus:
Warmteafgifte van de straler overeenkomstig corrigeren.

Volg de bijbehorende gebruiksaanwijzing op!

Kerntemperatuur van de patiënt bewaken!

Ventilatieopeningen van het apparaat niet toedekken!

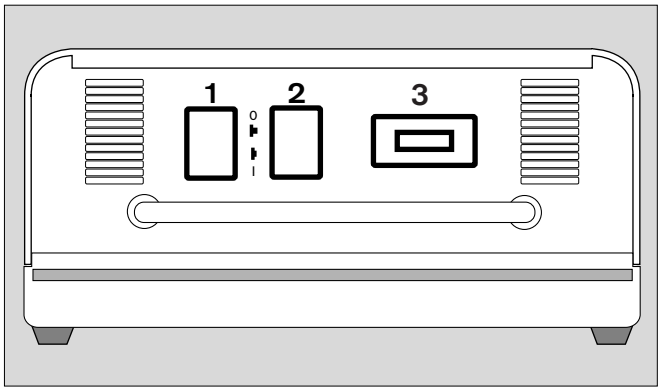
Tijdens het gebruik dient landurig zichtcontact met de straler te worden voorkomen.

Patiënten in de onmiddellijke omgeving van het fototherapieapparaat tegen schadelijke stralen beschermen, bijv. door het dragen van veiligheidsbrillen en het opstellen van waarschuwingsborden.

**Gebruikers dienen een langdurig verblijf binnen het bestralingsgebied te voorkomen.
Gevaar voor zonnebrand!**

**Tijdens het gebruik geen ontvlambare reinigingsmiddelen of medicamenten gebruiken.
Medicamenten en infuusoplossingen niet in het stralingsbereik zetten! Brandgevaar!**

Apparaat inschakelen



1 Witte schakelaar indrukken; de verlichting (witlichtlampen) is ingeschakeld. In de schakelaar brandt het groene bedrijfsindicatie-lampje.

2 Blauwe schakelaar indrukken; de fototherapielampen (blauwlichtlampen) zijn ingeschakeld. In de schakelaar brandt het groene bedrijfsindicatie-lampje. Het volle vermogen wordt uiterlijk na één minuut bereikt.

3 De bedrijfsurenteller telt de bedrijfstijd van de fototherapielampen.

Bij onderbrekingen tijdens de bestraling

- Fototherapielampen ca. 1 minuut laten afkoelen.

Tijdens het werk

- Kerntemperatuur van het kind bewaken!
- De toevoer van vocht verhogen om de verhoogde wateromzet van het kind te compenseren, bijv. door parentele infusie.
- De juiste plaatsing van de blinddoek voortdurend controleren.
- Serum-bilirubine-concentratie periodiek controleren.

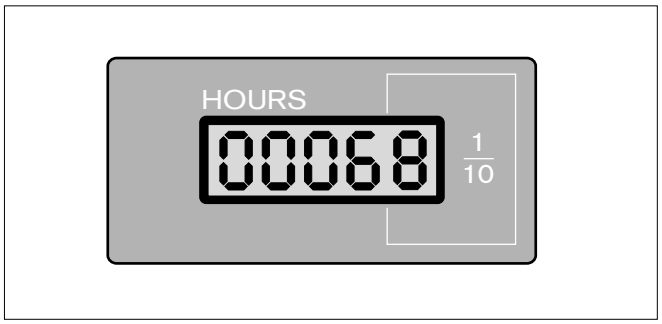
Gebruiksduur bewaken

De intensiteit van het werkzame bestralingsspectrum neemt met toenemende bedrijfsduur af en bedraagt na 500 bedrijfsuren meer dan 85 % en na 1000 bedrijfsuren meer dan 80 % van de beginwaarde.

De bedrijfsurenteller geeft informatie over de totale bedrijfstijd van het fototherapieapparaat.

De fototherapielampen telkens na 1000 bedrijfsuren door vakkundig personeel laten vervangen.

Alleen de in de bestellijst vermelde fototherapielampen gebruiken. Het gebruik van andere lampen kan de veiligheid en effectiviteit van de fototherapie beïnvloeden!



Apparatuur uitzetten

Na beëindiging van de therapie het fototherapie-apparaat als volgt ontmantelen:

- Blauwlichtlampen uitschakelen.
- Verlichting uitschakelen.
- Netsnoer aan de stekker uit het stopcontact trekken.
- Fototherapie-apparaat van de kap van de couveuse/kap van het warmtebedje verwijderen.

Bij gebruik op verrijdbar statief:

- Wieltjes van de rem zetten.
- Netsnoer aan de stekker uit het stopcontact trekken.
- Statief van couveuse/warmtebedje wegtrekken.
- Schuine stand op »Nul« brengen.
- Klemschroef loshalen en statief op transporthoogte instellen.
- Fototherapie-apparaat met statief veilig neerzetten.

Verzorging

Apparaat ontmantelen

- Fototherapie-apparaat van het statief tillen.
- Grove verontreinigingen met wegwerplapjes aflappen.

Desinfecteren en reinigen

Voor de desinfectie preparaten uit de groep van de oppervlakte-desinfectiemiddelen gebruiken.

Vanwege de verdraaglijkheid van het materiaal zijn hoofdzakelijk preparaten op de materiaalbasis van:

– aldehyden
– viervoudige ammoniumverbindingen

geschikt.

Wegens de chemische samenstelling en de directe weerslag op de verdraaglijkheid van het materiaal zijn preparaten op de basis van

– halogeen-afsplitsende verbindingen
– sterke organische zuren
– zuurstof-afsplitsende verbindingen

slechts voorwaardelijk geschikt.

Algemeen dient men bij de keuze van een preparaat de aanbeveling van de fabrikant in acht te nemen.
Daarbij is de fabrikant voor de gegevens m.b.t. het toepassingsgebied en eventueel optredende materiële schade door deze preparaten aansprakelijk.

Geen alcohol bevattende desinfectie- of reinigingsmiddelen gebruiken!

Voor gebruikers in de Bondsrepubliek Duitsland adviseren wij altijd het gebruik van desinfectiemiddelen, die in de actuele DGHM-lijst vermeld zijn (DGHM: Duits Genootschap voor Hygiëne en Microbiologie).

De DGHM-lijst (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) noemt ook de materiaalbasis van elk desinfectiemiddel.
Voor landen, waar de DGHM-lijst niet bekend is, geldt de aanbeveling t.a.v. de bovengenoemde materiaalbasis.

Volgende oppervlakte-desinfectiemiddelen kunnen aanbevolen worden:

Dismozon® pur	Fa. Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur®	Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® poeder	Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht nemen.

Aflap-desinfectie van het fototherapie-apparaat

- Zichtbare verontreinigingen met een wegwerplapje en spoelmiddel verwijderen.
- Oppervlakken met een lapje desinfecteren.
- Na de inwerktijd de oppervlakken met een schoon, vochtig lapje navegen en afdrogen.
- Er mag geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.

Alleen de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken! Anders bestaat het risico dat er scheuren ontstaan, bijv. in acrylglas bij gebruik van alcohol.

Na ieder onderhoud de goede werking controleren!
(zie pagina 55, "Het apparaat inschakelen")

Fouten – oorzaken – remedies

Fout	Oorzaak	Remedie
Alle lampen branden niet	Stekker niet in het stopcontact	Stekker in het stopcontact steken
	Zekering defect	Zekering vervangen
	Schakelaar niet ingeschakeld	Schakelaar bedienen
Twee lampen branden niet	Voorschakelapparaat defect	Voorschakelapparaat vervangen - door vakkundig personeel of DrägerService
	Lampen defect	Lampen vervangen - door vakkundig personeel of DrägerService

Intervallen tussen onderhoudsbeurten

Het apparaat resp. onderdelen voor elke servicebeurt – ook bij terugzending voor reparatie – desinfecteren en reinigen!

Inspectie/onderhoudsbeurt	Jaarlijks door technici
Reiniging van de ventilatiesleuven	Jaarlijks door technici
Fototherapielampen vervangen	Om de 1000 bedrijfsuren door vakkundig personeel of DrägerService

Zekering vervangen

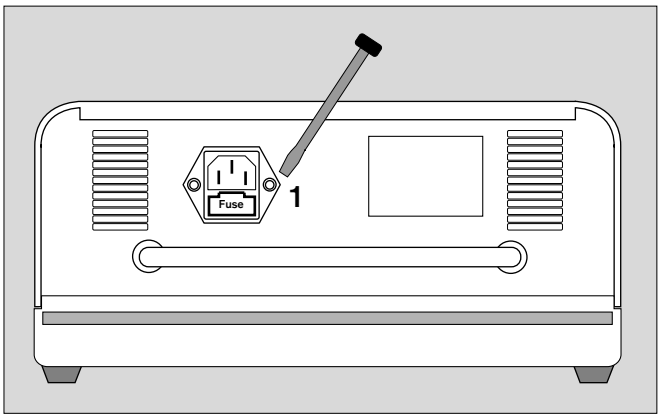
Voor het vervangen van de zekering in ieder geval de netstekker uit het stopcontact trekken!

Alleen zekeringen met dezelfde waarden inzetten.

- Stekker uit het stopcontact trekken.
- Netsnoer uit de aansluitstekker van het fototherapie-apparaat trekken.

1 Zekeringhouder onder de constrastekker openen en zekeringen wegnemen.

- Defecte zekering door een nieuwe met dezelfde waarde vervangen.
- Zekeringhouder sluiten en het apparaat weer op het net aansluiten.
- Werking van de lampen controleren.



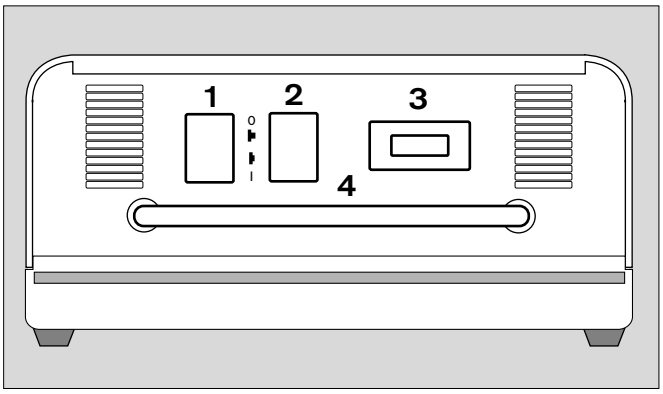
Wat is wat

1 Schakelaar voor de verlichting (witlichtlampen) ter aanduiding van het bestralingsveld. De kap van de schakelaar is in ingeschakelde toestand groen verlicht.

2 Schakelaar voor de vier fototherapielampen (blauwlichtlampen). De kap van de schakelaar is in ingeschakelde toestand blauw verlicht.

3 Bedrijfsurenteller, telt de inschakelduur van de vier fototherapielampen.

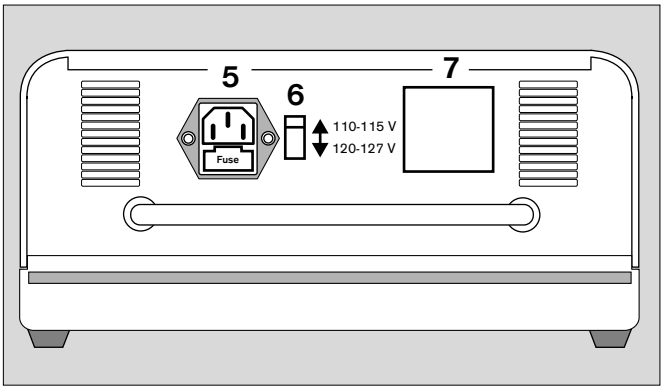
4 Handgreep voor het ophangen in het statief en voor het transporteren van het fototherapie-apparaat (links en rechts).



5 Aansluitstekker met geïntegreerde zekeringhouder.

6 Spanningskiezer (alleen bij apparaten voor 90-100 V, 110-115 V en 120-127 V).

7 Typeplaatje.



Statief

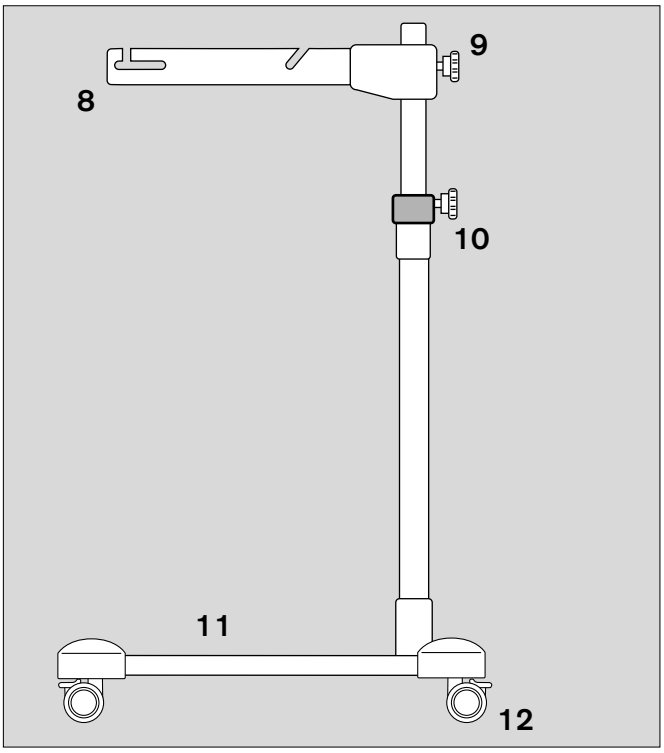
8 Houder voor het fototherapie-apparaat. Het apparaat is door de uitsparingen tegen lostrillen beveiligd.

9 Stelschroef voor schuine plaatsing van het fototherapie apparaat tot maximaal 30°.

10 Klemschroef voor het traploos instellen van het fototherapie-apparaat op hoogten tussen van 1070 tot 1620 mm boven de vloer.

11 Voet van het statief met rollen voor het gemakkelijk verplaatsen van het fototherapie-apparaat met couveuse of warmtebedje.

12 Wieltjes met remmen om het statief vast te zetten.



Technische gegevens

Omgevingscondities

Temperatuurgegevens gelden voor uitgebalanceerde toestanden.

Temperatuur van het apparaat = omgevingstemperatuur

Tijdens bedrijf:	
Temperatuur	15 tot 35 °C
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa
Vochtigheid	20 tot 80 % rel. vochtigheid (geen dauwvorming)
Bij opslag:	
Temperatuur	–10 tot 60 °C
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa
Vochtigheid	0 tot 80 % rel. vochtigheid (geen dauwvorming)

Bedrijfswaarden

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Netspanning	220-240 V AC ±10 %	110-115 V of 120-127 V (omschakelbaar)	90 V of 100 V (omschakelbaar)
Opgenomen stroom	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Frequentie	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Aangesloten vermogen	120 W	120 W	120 W
Zekering	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Stralers			
Therapie (blauwlicht)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Verlichting (witlicht)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Geluidsemissie	geen	geen	geen
Gewicht			
Apparaat	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Statief	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg
Afmetingen in mm			
Apparaat	470 x 285 x 130 (L x B x H)		
Voet van het statief	690 x 600 x 100 (L x B x H)		
Hoogte-ïnstelling statief	1070 tot 1620 mm		

Normen	voldoet aan EN 60601-1
Elektromagnetische gevoeligheid	gecontroleerd conform EN 60601 - 1-2
Beveiligingsvorm	I
Classificatie overeenkomstig EG-richtlijn 93/42/EEG, Bijlage IX	Klasse II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	13-037

Bestralingssterkte op de optische as

De effectieve bestralingssterkte voor de bilirubine-dissociatie E_{bi} in afhankelijkheid van de afstand tot het lamphuis (onderkant).

Indien een hogere stralingsintensiteit gewenst is, kunnen de witte lampen door fototherapielampen (blauwlichtlampen) worden vervangen. Dit moet door vakkundig personeel of door de DrägerService worden gedaan. De bedrijfsuren van de twee extra fototherapie-lampen worden **niet** door de bedrijfsurenteller geteld!

Opgave van de maximumwaarden

Afstand cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm²	4 blauwlichtlampen	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 blauwlichtlampen	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Verdeling van de stralingsintensiteit

De meting werd op een verticale afstand van 40 cm over een ligvlak van 50 x 30 cm uitgevoerd.

Maximumwaarde = 100 %

Gegevens in procent van de maximumwaarde.

Nauwkeurigheid ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Gemiddelde waarden op het weergegeven oppervlak:

4 blauwlichtlampen: 1,3 mW/cm²

6 blauwlichtlampen: 1,8 mW/cm²

Opbouw en werkwijze

Het fototherapie-apparaat bestaat uit een met kunststof overtrokken aluminiumhuis met elektronische voorschakelapparatuur, lampen voor lichttherapie en verlichting, bedieningselementen, zekeringen en een bedrijfsuren-teller.

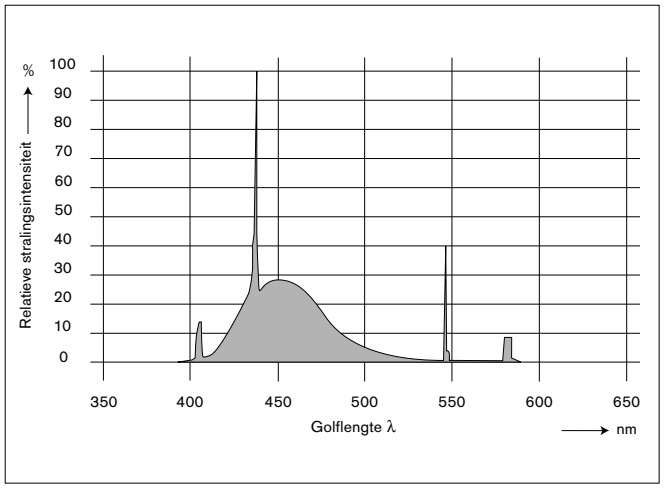
Het apparaat kan door een verrijdbare statief aangevuld worden (apart bestellen). Het statief maakt een schuine plaatsing van het fototherapie-apparaat mogelijk en daardoor de toepassing in combinatie met infrarood verwarmde warmtebedjes zoals bijv. Dräger Babytherm 8000.

Licht helpt bij een gestoorde bilirubine-stofwisseling. Als er geelzucht bij pasgeborenen door de nog te geringe zuiveringskracht van de jonge lever reeds op de eerste dag optreedt, is er meestal een therapie ter vermindering van de bilirubine noodzakelijk.

De fototherapie heeft zich voor de behandeling van een te hoge bilirubine-concentratie als een betrouwbare methode bewezen.

Door het licht wordt de bilirubine d.m.v. een fotochemische reactie in een in water oplosbare vorm omgezet. Daardoor wordt een natuurlijke uitscheiding via gal en urine mogelijk gemaakt.

Optimaal werkzaam voor de reductie van de bilirubine is het blauwe aandeel van het lichtspectrum bij een absorptiepiek van de bilirubine van 460 nm. De fluoriserende lampen van Dräger zenden hun straling precies in dit bereik uit.



Bestellijst

Benaming en beschrijving	Artikel Nr.
Photo Therapy 4000 220-240 V, inclusief stroomkabel	2M 21 000
Photo Therapy 4000 110-115 V en 120-127 V, omschakelbaar, inclusief stroomkabel	2M 21 700
Photo Therapy 4000 90 V en 100 V omschakelbaar, inclusief stroomkabel	2M 22 090
Statief voor Photo Therapy 4000	2M 21 190
Reserveonderdelen en wisselstukken	
Verlichtingslamp (wit)	2M 21 009
Therapielamp (blauw)	2M 21 010

Innehåll

Sid.
För personalens och patienternas säkerhet.....63

Användningsområde.....64

Förberedelser.....64
Montering på stativ.....64
Elförsörjning.....64
Placering av enheten.....65

Drift.....66
Försiktighetsåtgärder.....66
Inkoppling.....67
Under driften.....67
Övervakning av användningstiden.....67
Efter behandlingen.....68

Skötsel.....68
Isärtaging av enheten.....68
Desinfektion och rengöring.....68

Fel – orsak – åtgärd.....69

Underhållsintervall.....69

Vad är vad.....70

Tekniska data.....71

Konstruktion och funktionssätt.....73

Beställningslista.....73

För personalens och patienternas säkerhet

Följ bruksanvisningen

Allt arbete med apparaten förutsätter att man känner väl till och följer denna bruksanvisning. Apparaten är enbart avsedd för den typ av användning som beskrivs här.

Underhåll

Apparaten måste årligen genomgå inspektion och underhåll av fackman.
Reparationer på apparaten får bara utföras av fackmän. Vi rekommenderar att Drägerservice anlitas för ett serviceavtal samt alla slags reparationsingrepp. Använd bara originaldelar från Dräger vid underhåll.
Ge akt på kapitlet "Underhållsintervall".

Tillbehör

Använd bara de tillbehör som är uppräknade i beställningslistan.

Ej för drift i utrymmen där explosionsfara föreligger

Apparaten är inte tillåten för drift i utrymmen där explosionsfara föreligger.

Riskfri sammankoppling med elektriska apparater

Elektrisk sammankoppling med apparater som inte nämns i denna bruksanvisning måste föregås av konsultation med tillverkarna eller annan sakkunnig.

Ansvar för funktion resp. skador

Om apparaten underhålls eller repareras på ett osakkunnigt sätt av personer som inte tillhör Drägerservice, eller om den används på ett sätt som inte stämmer med dess egentliga ändamål, så ansvarar ägaren eller användaren för dess funktion.

Dräger ansvarar inte för skador som uppstått genom ett ovanstående anvisningar ej följts. De garanti- och ansvarsvillkor som ingår i Dräger sälj- och leveransvillkor kompletteras inte av ovanstående anvisningar.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Användningsområde

Fototerapiapparaten är till för att sänka serum/bilirubin-koncentrationen hos neonatala och nyfödda genom fototerapeutisk bestrålning.

Förberedelser

Montering på stativ

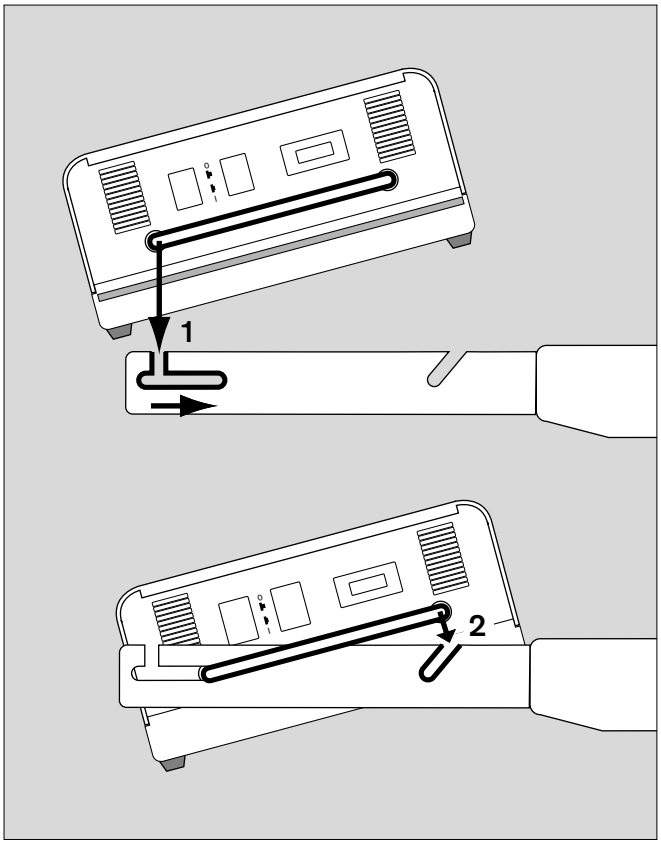
Så monteras enheten på stativet:

1 Sätt först in den i de ovala urtagen

- Sväng den sedan till lutande läge och

2 Sätt in den i de sneda urtagen.

- Kontrollera att den sitter ordentligt fast!



Elförsörjning

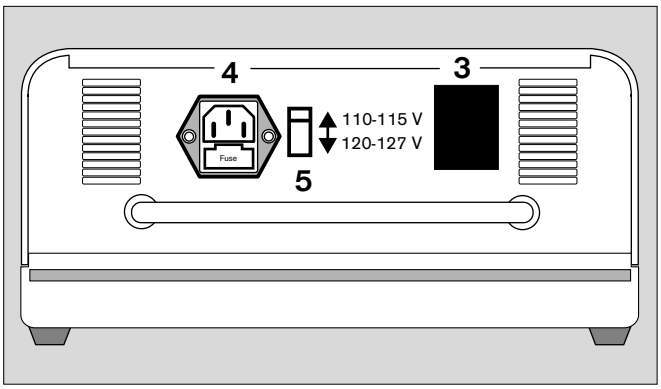
3 Nätspänningen måste stämma överens med den spänning som anges på märkskylten.

- Båda omkopplarna i läge »FRÅN«.

4 Stick in nätkabeln i uttaget på enheten och sedan i nätuttaget.

På enheter för 90-100 V, 110-115 V och 120-127 V

5 Ställ in väljaren på den tillgängliga nätspänningen.



Placering av enheten

Vid användning med stativ

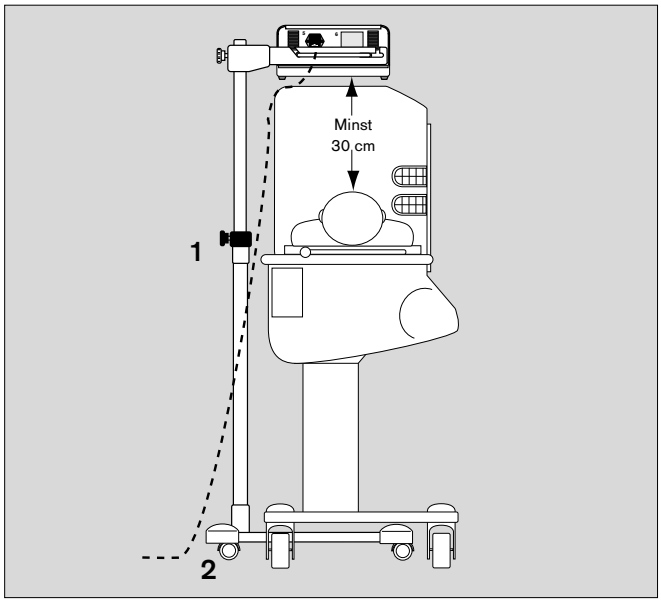
Minsta avstånd mellan fototerapienhetens underkant och patienten = 30 cm!

Fototerapi i kuvös
Exempel kuvös 8000 NC

1 Lossa fixeringsskruven och ställ in stativets höjd för önskad bestrålningsstyrka (tabell på sid 72).

- Dra åt fixeringsskruven.
- Rulla in stativet bakifrån under kuvösen. Placera lamphuset ungefär i mitten av kuvösens huv.

2 Spärra hjulen, transportstativet kan inte längre rubbas.



Fototerapi i värmebädd med värmestrålare
Exempel Babytherm 8000 OC

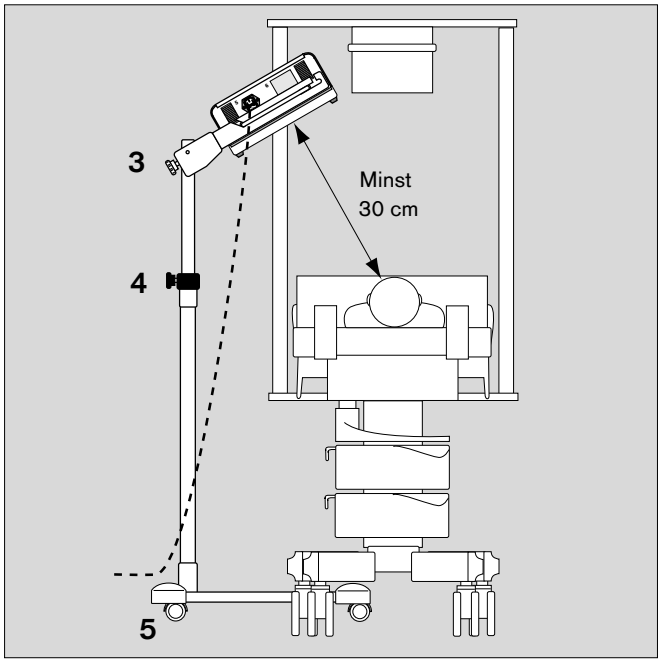
3 Lossa fixeringsskruven och ställ in stativets höjd för önskad bestrålningsstyrka (tabell på sid 72).

- Dra åt fixeringsskruven.
- Rulla in stativfoten bakifrån under värmebädden.

4 Vrid på ställskruven och vinkla fototerapilampan (max. 30° möjligt), så att ljuset träffar patienten från sidan.

Strålningen från värmestrålaren skall nå patienten utan hinder.

5 Spärra hjulen, transportstativet kan inte längre rubbas.



Vid användning utan stativ

Enheten kan ställas direkt på kuvöshuv eller värmebädd.

- Kontrollera huvarnas bärkraft och lampans stabilitet.
- Tänk på minimiavståndet 30 cm från patienten!
- Säkra lampan mot att falla ner.

Drift

Försiktighetsåtgärder

Mät regelbundet patientens bilirubinvärden!

Täck för patientens ögon ljustätt!

Ge akt på eventuella toxiska effekter genom bilirubinets fotoisomerer.

Fotobehandlingen kan leda till störning i patientens vätskebalans.

Behandlingstiden rättas efter de kliniska behoven. Observera patienten hela tiden!

Var extra noggrann i övervakningen av patienten, om ett kortare bestrålningsavstånd än 40 cm krävs av behandlingsskäl.

Ändrade omgivningsförhållanden, t.ex. luftdrag, kan påverka patientens värmebalans.
Extra värmekällor, som t.ex. värmelampor ökar värmetillförseln till patienten och ska beaktas. Undvik instrålande solljus!

Farliga kroppstemperaturer kan uppkomma vid användning av reflektionsfolier.

Ljusabsorptionen i barnets hud medför värmetillförsel. Barnets kärntemperatur kan öka.

Användning i kuvös:
Sänk lufttemperaturens inställda värde ca 2 °C och minska det inställda fuktvärdet.

Användning av en värmelampa med manuell funktion:
Korrigera lampans värmestrålning på motsvarande sätt!

Följ utrustningarnas respektive bruksanvisning!

Övervaka patientens kärntemperatur!

Täck inte för ventilationsöppningarna på apparaten!

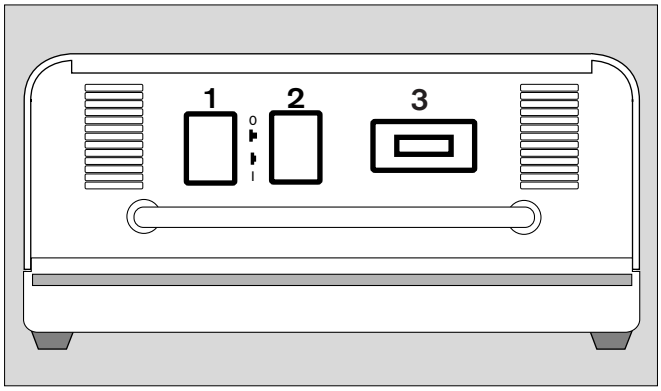
Undvik att se direkt på strålkällan längre stunder, när den är påslagen.

Skydda patienter i fototerapiapparatens omedelbara närhet mot den utsända strålningen, använd t ex skyddsglasögon och -skärmar.

**Personal bör undvika att uppehålla sig längre stunder i strålningsområdet.
Risk för solsveda!**

**Använd inga antändbara rengöringsmedel eller läkemedel under drift.
Placera inte läkemedel och infusionslösningar i bestrålningsområdet! Brandrisk!**

Inkoppling



1 Tryck på den vita knappen, belysningen (vitljuslampor) är inkopplad. I knappen tänds den gröna lampan.

2 Tryck på den blå knappen, fototerapilamporna (blåljuslampor) är inkopplade. I knappen tänds den gröna lampan. Full effekt erhålls efter högst 1 minut.

3 Driftstimräknaren räknar fototerapilampans drift-stimmar.

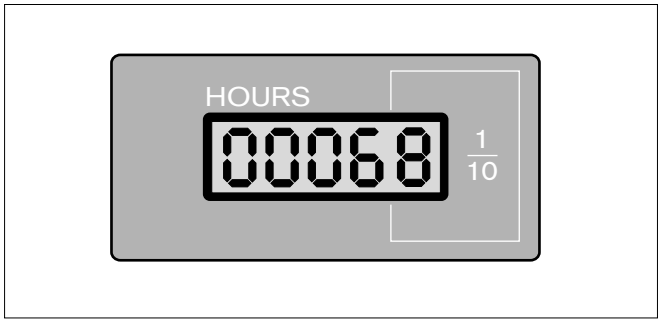
Vid avbrott i bestrålningen

- Låt fototerapilampan svalna ungefär 1 minut.

Under driften

- Övervaka barnets kroppstemperatur!
- Öka vätsketillförseln för att utjämna den ökade vattenomsättningen hos barnet, t.ex. genom parenteral infusion
- Kontrollera att ögonbindeln sitter på ordentligt.
- Övervaka serum-bilirubinkoncentrationen regelbundet.

Övervakning av användningstiden



Det effektiva bestrålningsspektrats intensitet minskar med ökad användningstid. Den är mer än 85 % efter 500 driftstimmar och är mer än 80 % av startvärdet efter 1000 driftstimmar.

Driftstimräknaren ger upplysning om hur många timmar som fototerapienheten har använts.

Byt ut fototerapilamporna efter 1000 driftstimmar genom fackman.

Använd enbart de i beställningslistan upptagna fototerapilamporna. Användning av andra strålkällor kan påverka säkerheten och effektiviteten vid fototerapin.

Efter behandlingen

När behandlingen med fototerapilampan avslutats skall enheten demonteras på följande sätt:

- Stäng av blåljuslamporna.
- Stäng av belysningen.
- Dra ut nätanslutningen ur vägguttaget genom att fatta i kontakten, ej i kabeln!
- Ta ner fototerapienheten från kuvöshuven eller värmebäddens huv.

Vid användning på rullstativ:

- Lossa bromsarna för hjulen.
- Dra ut nätanslutningen ur vägguttaget genom att fatta i kontakten, ej i kabeln!
- Dra bort stativet från kuvösen/värmebädden.
- Ställ enheten horisontellt.
- Lossa fixeringsskruven och ställ in stativet på transporthöjd.
- Ställ undan enheten med stativet på ett säkert ställe.

Skötsel

Demontering av enheten

- Lyft ner fototerapielampan från stativet.
- Torka av grova föroreningar med engångsdukar.

Desinfektion och rengöring

Använd till desinfektion preparat ur gruppen ytdesinfektionsmedel. Ur materialsynvinkel lämpar sig preparat innehållande:

– aldehyder

– kvartära ammoniumföreningar.

På grund av den kemiska sammansättningen och den direkta inverkan på materialet är preparat baserade på

– halogenspjälkande föreningar,

– starka organiska syror,

– syrespjälkande föreningar

bara lämpade i vissa fall.

Generellt ska tillverkarens rekommendation följas vid val av preparat. Tillverkaren ansvarar därvid för uppgifterna om användningsområde och ev. materialskador från dessa preparat.

Använd inga alkoholhaltiga desinfektions- eller rengöringsmedel!

Användare i Tyskland rekommenderas att använda desinfektionsmedel som är upptagna på den senaste listan från DGHM (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologi).

Denna lista (utgiven av mhp-förlaget, Wiesbaden) anger också det aktiva ämnet i varje desinfektionsmedel. För länder där DGHM-listan ej är bekant, gäller rekommendationer enligt ovan.

Följande ytdesinfektionsmedel kan rekommenderas:

Dismozon® pur	Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Följ tillverkarens användningsföreskrifter.

Tvättdesinfektion av fototerapienhet

- Avlägsna synliga föroreningar med en engångsduk och sköljmedel.
- Tvättdesinficera ytorna
- Låt materialet verka föreskriven tid och torka sedan bort det med en ren, fuktad trasa.
- Ingen vätska får tränga in i enheten.

Använd bara rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedel! Annars finns risk att det bildas spänningssprickor i akrylglas, t.ex. vid användning av alkohol.

Kontrollera funktionen efter varje rengöringstillfälle!
(se sidan 67, ”Inkoppling”)

Fel – orsak – åtgärd

Fel	Orsak	Åtgärd
Alla lampor tänds inte	Nätkontakten urdragen	Sätt i nätkontakten
	Säkring defekt	Byt säkring
	Startknapp ej påslagen	Tryck på startknappen
Lampparen tänds inte	Uppkopplad enhet defekt	Byt uppkopplad enhet, genom fackman eller anlita DrägerService
	Lampor defekta!	Byt lampor genom fackman eller anlita DrägerService

Underhållsintervall

Rengör och desinficera apparat och apparatdelar före varje underhållsåtgärd – även när apparaten skickas in för reparation!

Inspektion	årligen av fackman
Rengöring av ventilationsskårorna	årligen av fackman
Byte av fototerapilampor	Efter 1000 driftstimmar, genom fackman eller DrägerService

Byte av säkring

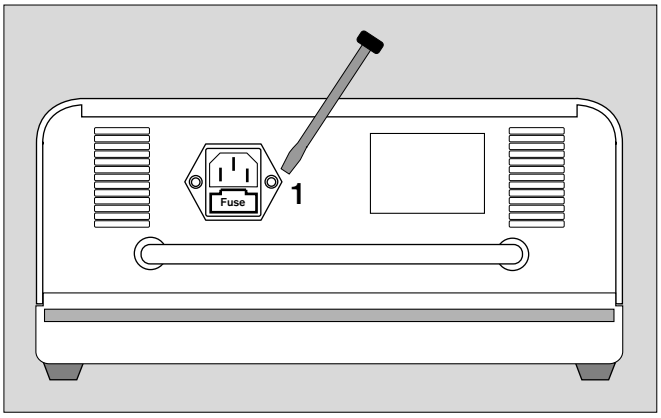
Dra alltid ur nätanslutningen innan säkringen byts!

Använd bara säkringar med samma värde!.

- Dra ur nätkontakten.
- Dra ut nätkabeln ur fototerapienhetens uttag

1 Öppna säkringsfästet under nätuttaget och ta ur säkringarna.

- Byt ut den defekta säkringen mot en ny med samma värde!
- Stäng säkringsfästet och återställ nätanslutningen.
- Kontrollera att lamporna fungerar



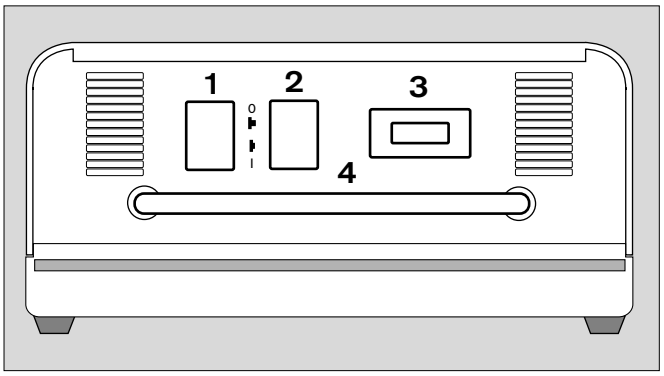
Vad är vad

1 Startknapp för belysning, tänder belysningen (vitljuslampor) för markering av strålningsfältet. Lampan i knappen lyser grönt när den är påslagen.

2 Startknapp för behandling, manövrerar de fyra fototerapilamporna (blåljuslampor). Lampan i knappen lyser grönt när den är påslagen.

3 Driftstimräknare, registrerar de fyra fototerapilampornas användningstid.

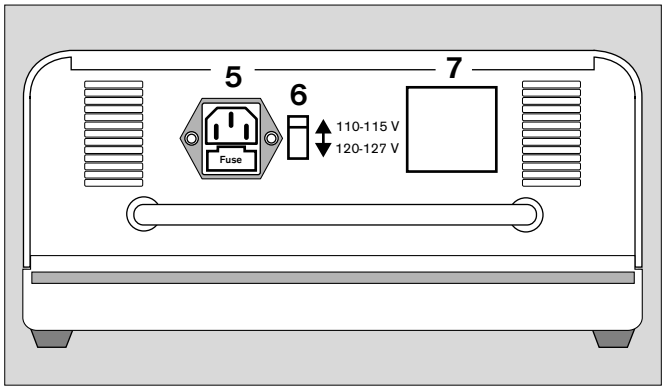
4 Grepp för montering på stativ och transport av fototerapienheten (vänster och höger).



5 Nätkontakt med inbyggt säkringsfäste.

6 Väljare för spänning
(enbart enheter för 90-100 V, 110-115 V och 120-127 V).

7 Märkskylt



Stativ

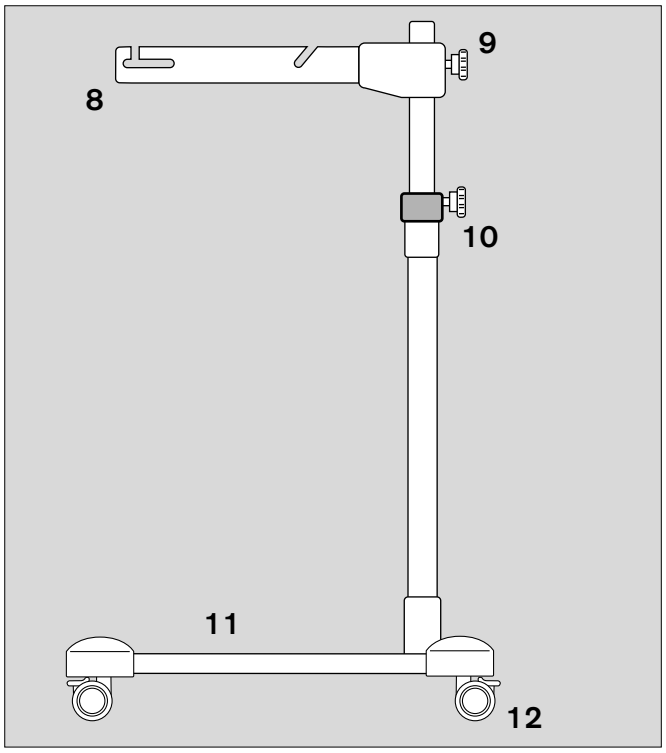
8 Fäste för fototerapienheten. Enheten fixeras i urtagen så att den ej kan glida ur.

9 Ställskruv för lutning av enheten till maximalt 30°.

10 Fixeringsskruv för steglös höjdjustering av enheten mellan 1070 och 1620 mm över golvet.

11 Stativfot med rullar för lätt placering av enheten vid kuvös eller värmebädd.

12 Hjul med broms för låsning av stativet.



Tekniska data

Miljökrav

Temperaturuppgifterna gäller när enheten är i balans.

Apparattemperatur = omgivningstemperatur

I drift:	
Temperatur	15 till 35 °C
Lufttryck	700 till 1060 hPa
Fukt	20 till 80 % rel. fuktigher (utan kondens)
Vid förvaring:	
Temperatur	–10 till 60 °C
Lufttryck	500 till 1060 hPa
Fukt	0 till 80 % rel. fuktigher (utan kondens)

Driftvärden

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Nätspänning	220-240 V AC ±10 %	110-115 V eller 120-127 V (omkopplingsbar)	90 V eller 100 V (omkopplingsbar)
Strömförbrukning	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Frekvens	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Ansluten effekt	120 W	120 W	120 W
Säkring	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Strålkällor			
Terapi (blåljus)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Belysning (vitt ljus)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Buller	ingen	ingen	ingen
Vikt			
Apparat	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Stativ	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg
Dimensioner i mm			
Apparat	470 x 285 x 130 (l x b x h)		
Stativfot	660 x 600 x 100 (l x b x h)		
Höjdjustering stativet	1070 till 1620 mm		

Normer	uppfyller EN 60601-1
Elektromagnetische kompatibilitet	provad enligt EN 60601 -1-2
Skyddsklass	I
Klassificering enligt EG direktivet 93/42/EWG bilaga IX	Klass II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur för medicinprodukter	13-037

Strålstyrka på den optiska axeln

Den effektiva strålstyrkan för bilirubin-dissociation E_{bi} beror på avståndet till lamphuset (underkanten).

Om en högre strålningsintensitet önskas kan de vita belysningslamporna bytas ut mot fototerapilampor (blåljuslampor) av fackman eller DrägerService. Driftstimmarna för de två extra terapilamporna registreras **ej** av driftstimräknaren!

Maximalvärden

Avstånd cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm²	4 blåljus-lampor	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 blåljus-lampor	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Fördelning av strålningsintensitet

Mätningen genomfördes på ett vertikalt avstånd av 40 cm till en bäddyta på 50 x 30 cm.

Maxvärde = 100 %

Angivelser i procent av maxvärdet.

Precision ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Medelvärden för den återgivna ytan:

4 blåljuslampor: 1,3 mW/cm²

6 blåljuslampor: 1,8 mW/cm²

Konstruktion och funktionssätt

Fototerapienheten består av en plastöverdragen aluminiumkåpa med elektroniska kopplingsorgan, strålkällor för ljusbehandling och belysning, manöverorgan, säkringar och driftstimräknare.

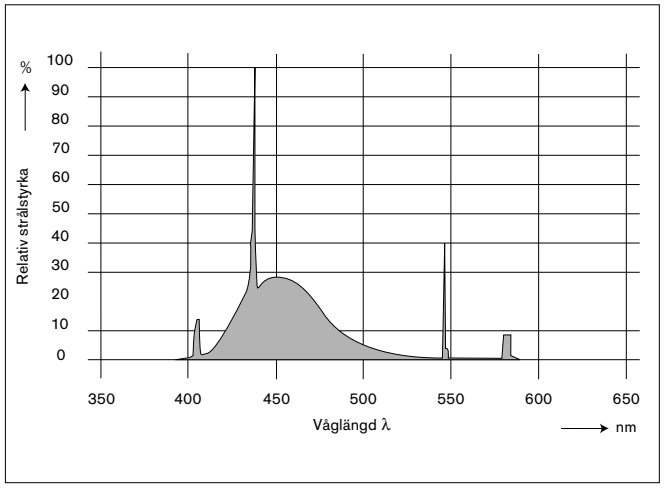
Apparaten kan kompletteras med ett rullstativ (beställs separat). Stativet gör det möjligt att ställa enheten snett och därigenom använda den tillsammans med infrarött uppvärmda värmebäddar, t.ex. Dräger Babytherm 8000.

Ljus hjälper vid störningar i bilirubinämnesomsättningen. Om ikterus inträffar hos nyfödda på grund av otillräcklig avgiftningsskraft i den unga levern redan första dagen, så erfordras ofta behandling för att minska bilirubinet.

Fototerapi har visat sig vara en tillförlitlig metod att få ned hög bilirubinkoncentration.

Därvid omvandlas bilirubinet i en vattenlöslig form genom en fotokemisk reaktion. Därigenom möjliggörs naturlig utsöndring via galla och urin.

Den blåfärgade delen av ljusspektrumet ger den mest effektiva reduceringen av bilirubin och har en absorptionstopp vid 460 nm. Drägers lysrörslampor avger strålning i precis detta område.



Beställningslista

Benämning och beskrivning	Artikelnr.
Photo-Therapy 4000 220-240 V, inkl. nätkabel	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 210-115 V och 120-127 V omkopplingsbar, inkl. nätkabel	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 V och 100 V omkopplingsbar, inkl. nätkabel	2M 22 090
Stativ för Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Förbruknings- och reservdelar	
Lysrör belysning (vit)	2M 21 009
Lysrör behandling (blå)	2M 21 010

Содержание

страница

Для Вашей безопасности и безопасности пациентов.....75

Назначение.....76

Подготовка к работе.....76
Установка на штатив.....76
Включение в сеть.....76
Приведение в рабочее положение.....77

Эксплуатация.....78
Меры безопасности.....78
Включение облучателя.....79
Уход за ребенком.....79
Следить за временем эксплуатации.....79
Окончание работы.....80

Уход.....80
Разборка.....80
Дезинфицирование и очистка.....80

Неисправности – Причины – Устранение неисправностей.....81

Периодичность техобслуживания.....81

Что есть что.....82

Технические характеристики.....83

Устройство и принцип работы.....85

Список заказываемых принадлежностей.....85

Для Вашей безопасности и безопасности пациентов

Соблюдать требования руководства по эксплуатации

Обязательным условием работы и обращения с данным техническим устройством является предварительное подробное ознакомление с настоящим руководством по эксплуатации и соблюдение указанных в нем требований. Техническое устройство применять только по указанному назначению.

Уход

Прибор должен ежегодно подвергаться инспекциям и техническим осмотрам со стороны специалистов.
К выполнению технических работ допускаются лишь квалифицированные специалисты.
Рекомендуем заключить договор о техобслуживании и ремонте с "DrägerService".
При техобслуживании использовать только оригинальные запасные части производства "Dräger". Соблюдать требования раздела "Периодичность техобслуживания".

Дополнительные принадлежности

Применять только принадлежности, приведенные в списке для заказов.

Запрещается эксплуатация на взрывоопасных участках работы

Данное техническое устройство не рассчитано на эксплуатацию на взрывоопасных участках.

Подключение других электроприборов

Электроприборы, не названные в настоящем руководстве по эксплуатации, разрешается подключать только после соответствующей консультации с изготовителем или со специалистом.

Ответственность за эксплуатацию или повреждения

Ответственность за эксплуатацию технического устройства ложится на владельца или ответственного за эксплуатацию во всех тех случаях, когда к техобслуживанию и ремонту устройства были допущены неквалифицированные лица, не являющиеся сотрудниками "DrägerService", или же при использовании устройства не по назначению.

Фирма "Dräger" не несет материальной ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных указаний. Настоящие указания не являются дополнением к условиям реализации и поставки фирмы "Dräger" в части гарантийных обязательств и положений об ответственности.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Назначение

Фототерапевтический прибор служит для понижения концентрации сывороточного билирубина у недоношенных и новорожденных детей посредством фототерапевтического облучения.

Подготовка к работе

Установка на штатив

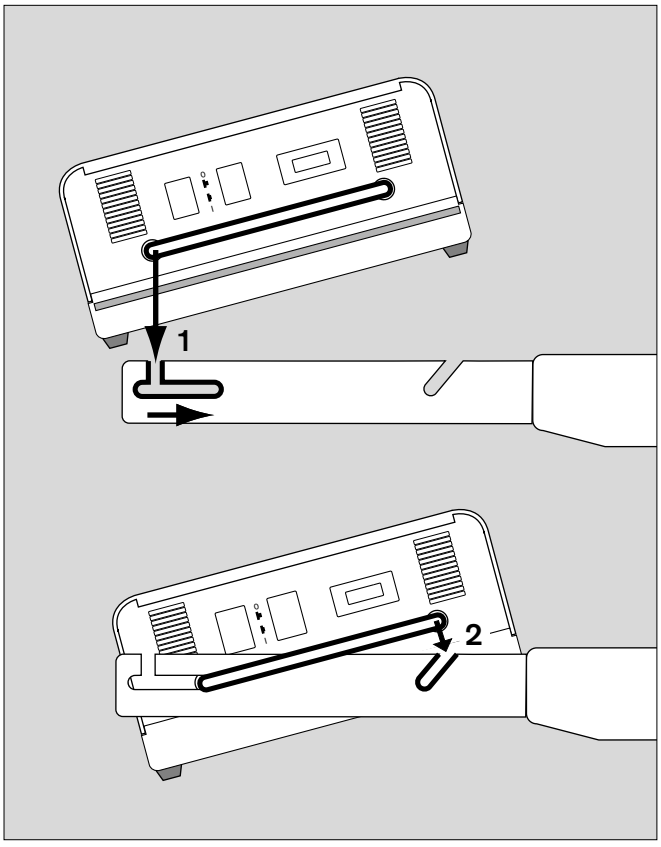
Вставить боковые ручки светооблучателя в пазы штатива:

1 Ввести ручки в овальные пазы спереди,

- продвинуть облучатель назад и наклонить его,

2 вставить ручки в задние наклонные пазы.

- Проверить прочность крепления!



Включение в сеть

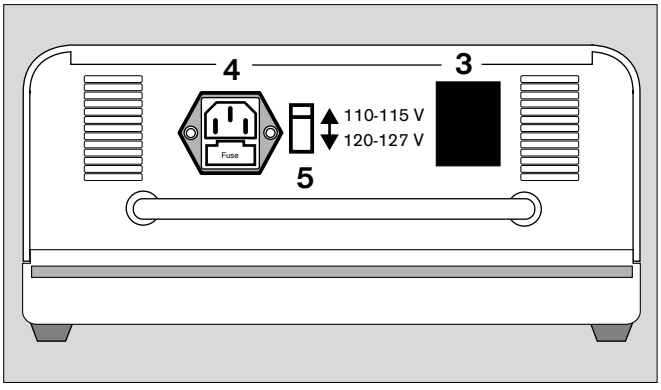
3 Напряжение электросети должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.

- Оба выключателя в положении ВЫКЛ. (»AUS«).

4 Вставить сетевой шнур сначала в штепсельный разъем, а затем в розетку сети.

Для приборов с номинальным напряжением 90-100 в, 110-115 в и 120-127 в

5 Установить переключатель напряжения в положение, соответствующее напряжению сети.



Приведение в рабочее положение

При использовании штатива

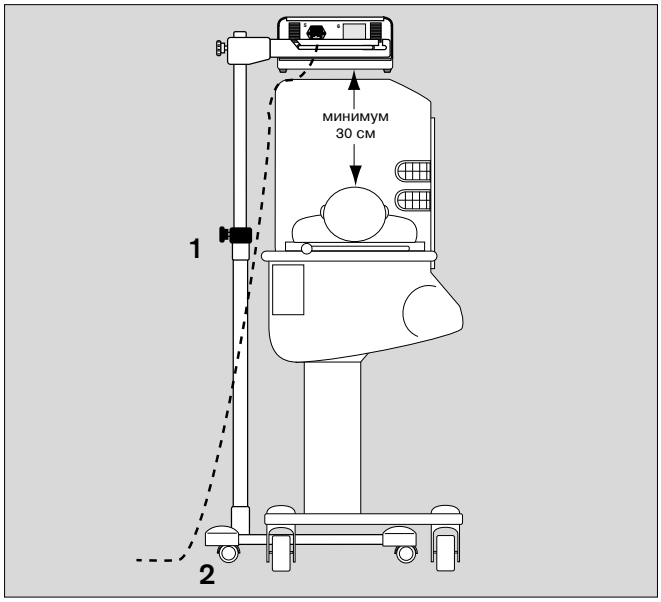
Расстояние от нижнего края облучателя до пациента должно быть не менее 30 см!

Фототерапевтический сеанс в инкубаторе
На примере инкубатора 8000 NC

1 Ослабить винт-фиксатор и установить прибор на высоту, соответствующую требуемой степени облучения (см. таблицу на стр. 84).

- Затянуть винт-фиксатор.
- Придвинуть штатив к камере так, чтобы задние ролики основания зашли под камеру. Установить корпус облучателя примерно по центру над прозрачным колпаком.

2 Зафиксировать роликовые колеса, теперь тележка не может быть передвинута.



Фототерапевтический сеанс на термотерапевтической кровати
На примере Babytherm 8000 OC

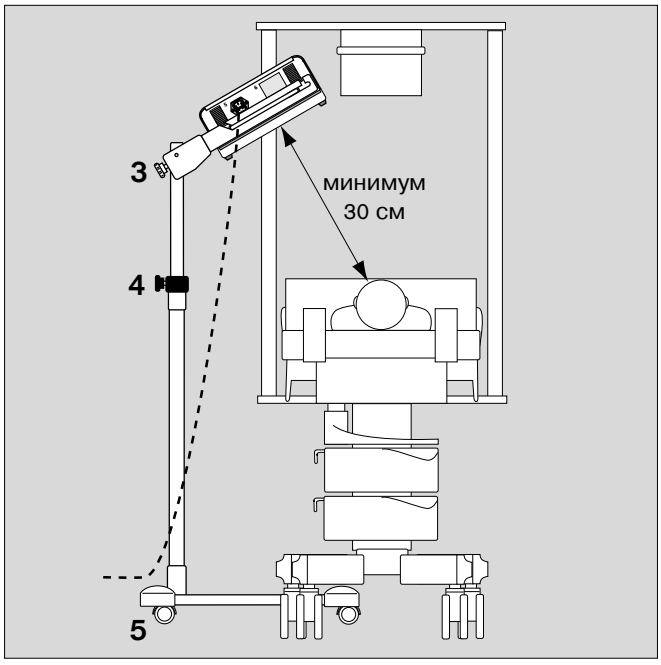
3 Ослабить винт-фиксатор и установить прибор на высоту, соответствующую требуемой степени облучения (см. таблицу на стр. 84).

- Затянуть винт-фиксатор.
- Придвинуть штатив к кровати так, чтобы задние колеса основания зашли под кровать.

4 Посредством поворота установочного винта отрегулировать наклон прибора (возможен максимальный угол 30°) таким образом, чтобы свет падал на пациента сбоку.

Свет облучателя должен беспрепятственно достигать пациента.

5 Зафиксировать роликовые колеса, теперь тележка не может быть передвинута.



Работа без штатива

Облучатель можно устанавливать непосредственно на колпак инкубатора или термотерапевтической кровати.

- Убедитесь в том, что колпак выдерживает соответствующую нагрузку, и проверьте устойчивость облучателя.
- Расстояние между облучателем и пациентом не менее 30 см!
- Надежно подстраховать лампу от падения.

Эксплуатация

Меры безопасности

Необходимо регулярно измерять уровень билирубина у пациента!

Обеспечить светонепроницаемую защиту глаз!

Учитывать возможные токсические воздействия фотоизомеров билирубина.

Фототерапия может привести к нарушению водного баланса у пациента.

Продолжительность терапии определяется клиническими требованиями. Постоянно наблюдать за пациентом!

При необходимом, с терапевтической точки зрения, сокращении расстояния до объекта облучения до менее чем 40 см следует обеспечить более интенсивное наблюдение за пациентом.

Изменение условий окружения, например, сквозняк, может оказать воздействие на температурный баланс пациента.
Дополнительные источники тепла, такие, как, например, теплооблучатель, повышают приток тепла к пациенту, что необходимо учитывать. Избегать попадания солнечных лучей!

При применении отражающих пленок возможно появление опасных для здоровья температур тела.

Поглощение света кожей ребенка приводит к притоку тепла. Внутренняя температура тела ребенка может повышаться.

Применение в инкубаторе:
Понизить заданное значение температуры воздуха примерно на 2 °C и уменьшить регулируемое значение влажности.

Применение теплооблучателя в ручном режиме:
Скорректировать выделение тепла теплооблучателя соответствующим образом.

Выполнять соответствующие указания по обслуживанию!

Осуществлять контроль за центральной температурой тела пациента!

Не прикрывать вентиляционные отверстия прибора!

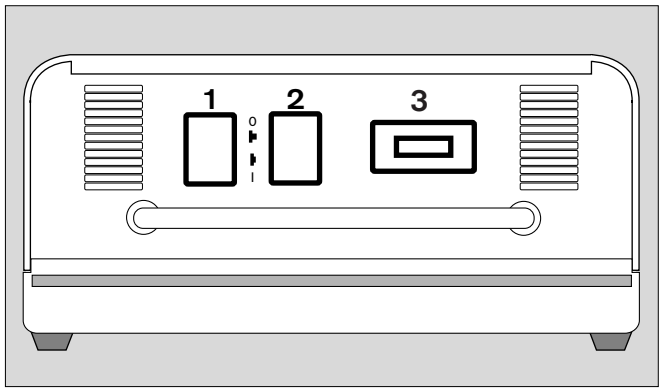
Во время эксплуатации старайтесь не смотреть прямо на источник излучения в течение длительного времени.

Пациентов, находящихся в непосредственной близости от аппарата для фототерапии, необходимо защищать от излучения, например, с помощью защитных очков и экранов.

Обслуживающий персонал не должен находиться продолжительное время на облучаемом участке. Существует опасность солнечного ожога!

Во время эксплуатации не применять никаких воспламеняющихся очищающих и моющих средств или медикаментов.
Не размещать медикаменты и инъекционные растворы в области облучения! Опасность возникновения пожара!

Включение облучателя



1 Нажать белую клавишу, при этом включатся лампы белого цвета (общее освещение). Положение включения клавиши показывается светодиодом зеленого цвета.

2 Нажать синюю клавишу, при этом включаются лампы синего цвета (фототерапевтическое излучение). Положение включения клавиши показывается светодиодом зеленого цвета. Аппарат достигает полной мощности облучения не позднее, чем через 1 ми-нуту.

3 Для индикации суммарного времени эксплуатации фототерапевтических ламп предусмотрен счетчик часов работы.

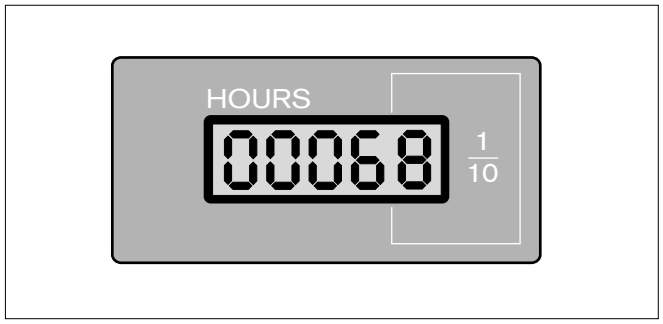
Перерывы в работе

- Для охлаждения ламп фототерапевтического излучения отключить прибор прим. на 1 минуту.

Уход за ребенком

- Следить за центральной температурой тела ребенка!
- Увеличить поступление жидкости для компенсации повышенного водообмена, например, парентерально.
- Постоянно проверять надежность крепления защитной повязки на глазах.
- Периодически контролировать уровень билирубина в сыворотке крови.

Следить за временем эксплуатации



С увеличением времени эксплуатации эффективность воздействия спектра облучения снижается. После 500 часов работы интенсивность воздействия составляет >85 % начального значения, а после 1000 часов >80 % начального значения.

Счетчик часов работы показывает суммарное время, наработанное фототерапевтическим облучателем.

Через каждую 1000 часов работы производить замену фототерапевтических ламп силами квалифицированных специалистов.

Следует использовать только лампы для фототерапии, приведенные в перечне заказываемых принадлежностей. Использование других источников излучения может негативно повлиять на эффективность фототерапии и снизить надежность аппарата!

Окончание работы

По завершении фототерапевтического сеанса произвести разборку облучателя в следующей последовательности:

- Выключить лампы синего цвета.
- Выключить лампы общего освещения.
- Вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- Снять облучатель с прозрачного колпака инкубатора / термотерапевтической кровати.

При использовании передвижного штатива на роликах:

- Высвободить тормоз роликовых колес.
- Вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- Отодвинуть штатив от инкубатора / термотерапевтической кровати.
- Установить инкубатор в горизонтальное положение (угол наклона "нуль").
- Ослабить винт-фиксатор и установить штатив на транспортировочную высоту.
- Переместить облучатель со штативом в место хранения.

Уход

Разборка

- Снять светооблучатель со штатива.
- Удалить сильные загрязнения, протирая аппарат одноразовыми матерчатыми салфетками.

Дезинфицирование и очистка

В целях дезинфекции применять препараты из группы средств для дезинфекции поверхностей.

С точки зрения совместимости материалов преимущественно пригодными являются препараты на основе:

– альдегидов
– четвертичных соединений аммония.

С точки зрения химического состава и прямого воздействия на совместимость материалов лишь условно пригодными являются препараты на основе

– галогенно-расщепляющих соединений
– сильнодействующих органических кислот
– кислородо-расщепляющих соединений.

Вообще, при выборе препарата следует принципиально учитывать рекомендации изготовителя. При этом изготовитель несет ответственность за указание области применения данных препаратов и возможное проявление повреждений материала как следствие его.

Не применять никаких дезинфицирующих или очищающих и моющих средств, содержащих алкоголь!

Для применения в Федеративной Республике Германии мы принципиально рекомендуем употребление дезинфицирующих средств, занесенных в актуальный на соответствующий момент времени список DGHM (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie = Немецкое Общество Гигиены и Микробиологии).

Список DGHM (издательство в г. Висбадене "mhp-Verlag GmbH", Wiesbaden) содержит также указания основы каждого дезинфицирующего средства.
Для тех стран, где список DGHM неизвестен, действительной считается рекомендация выше упомянутых основ.

Можно порекомендовать следующие средства для дезинфекции поверхностей:

Dismozon® pur	фирмы в г. Гамбурге "Bode Chemie GmbH & Co", Hamburg
Incidur®	фирмы в г. Дюссельдорфе "Henkel Hygiene GmbH & Co", Düsseldorf
Порошка Sekusept® pulver	фирмы в г. Дюссельдорфе "Henkel Hygiene GmbH & Co", Düsseldorf

Соблюдать предписания изготовителя в отношении применения.

Дезинфицирующая чистка фототерапевтического облучателя

- Удалить видимые загрязнения поверхности одноразовой матерчатой салфеткой, смоченной чистящим раствором.
- Протереть и продезинфицировать поверхности.
- Спустя некоторое время, требующееся для действия чистящих средств, еще раз протереть поверхности чистой, влажной салфеткой и дать им просохнуть.
- Не допускается попадание жидкостей в облучатель.

Пользоваться только рекомендованными чистящими и дезинфицирующими средствами! В противном случае возможно появление трещин в акриловом стекле вследствие внутренних напряжений, например, при чистке спиртом.

После каждого произведенного ухода проверять облучатель на предмет функционирования!
(см. страницу 79, "Включение прибора")

Неисправности — Причины — Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение неисправности
Не горят все лампы	Аппарат не включен в сеть	Включить вилку в розетку
	Неисправен предохранитель	Заменить предохранитель
	Выключатель в положении ВЫКЛ.	Включить выключатель
Не горят отдельные пары ламп	Неисправно входное устройство	Поручить квалифицированным специалистам или "DrägerService" замену входного устройства
	Неисправны лампы	Поручить квалифицированным специалистам или "DrägerService" замену ламп

Периодичность техобслуживания

Интервалы проведения работ по техническому обслуживанию
Прибор и/ или его части дезинфицировать и очищать перед принятием каждой меры по техническому обслуживанию, также и при возврате на фирму в целях произведения ремонтных работ!

Осмотр облучателя	ежегодно квалифицированными специалистами
Чистка вентиляционных щелей	ежегодно квалифицированными специалистами
Замена фототерапевтических ламп	через каждую 1000 наработанных часов, выполняется специалистами или "Dräger-Service"

Замена предохранителя

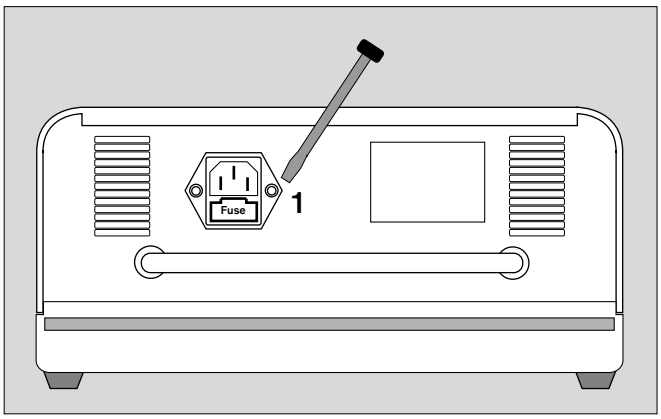
Перед заменой предохранителя обязательно вынуть вилку из розетки!

При замене используйте предохранитель той же амперности.

- Вынуть вилку из розетки.
- Вынуть сетевой шнур из штепсельного разъема на светооблучателе.

1 Открыть гнездо с предохранителем под штепсельным разъемом, извлечь предохранитель.

- Заменить вышедший из строя предохранитель на предохранитель, рассчитанный на ту же величину тока.
- Закрыть гнездо с предохранителем и вставить сетевой шнур.
- Проверить работу лам



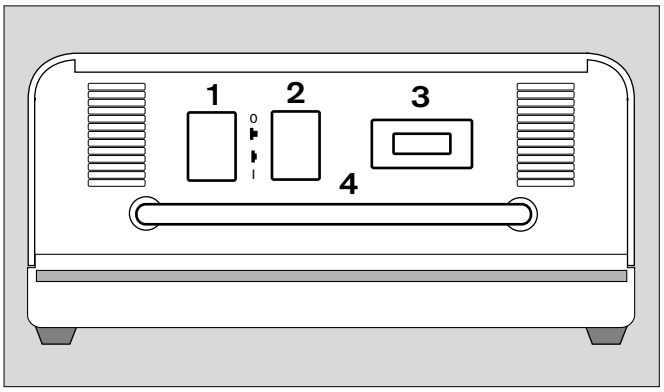
Что есть что

1 Выключатель общего освещения (лампы белого цвета) для обозначения поля облучения. Положение включения показывается зеленым светодиодом.

2 Выключатель фототерапевтического облучения для включения четырех фототерапевтических ламп (лампы синего цвета). Положение включения показывается зеленым светодиодом.

3 Счетчик часов работы, регистрирует суммарное время эксплуатации четырех фототерапевтических ламп.

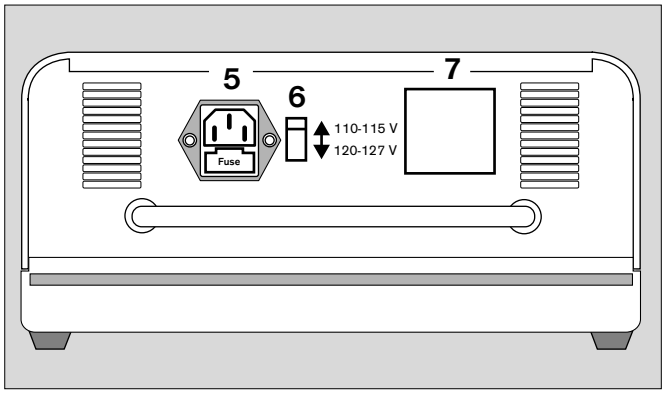
4 Ручка для крепления на штативе и для транспортировки (слева и справа).



5 Штепсельный разъем с интегрированным предохранителем.

6 Переключатель напряжения (только на облучателях с номинальным напряжением 90-100 в, 110-115 в и 120-127 в).

7 Фирменная табличка завода-изготовителя.



Штатив

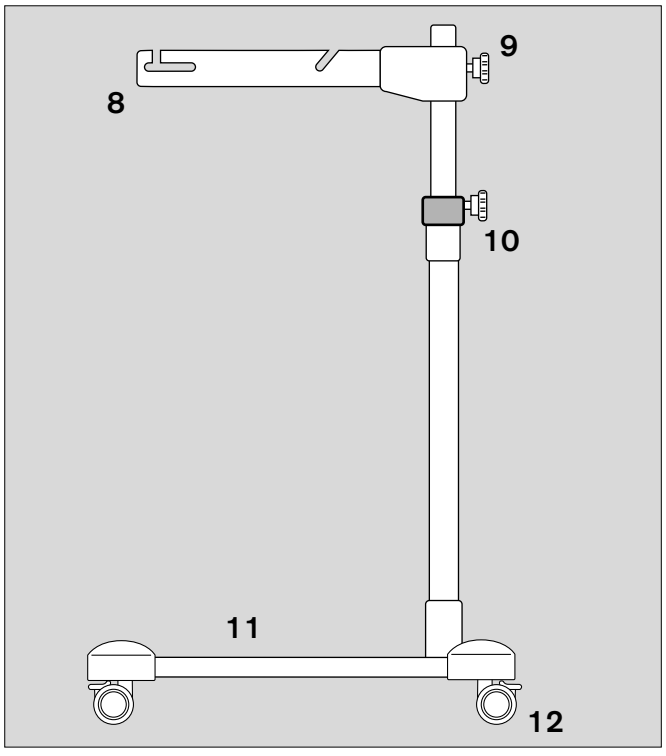
8 Держатель для крепления облучателя. Пазы обеспечивают надежную фиксацию аппарата.

9 Установочный винт для регулирования угла наклона облучателя (макс. 30˚).

10 Винт-фиксатор для плавного регулирования высоты облучателя в диапазоне от 1070 до 1620 мм от пола.

11 Основание штатива на роликах. Это позволяет легко перемещать и устанавливать аппарат при работе с инкубатором или термотерапевтической кроватью.

12 Роликовые колеса с тормозами для фиксирования штатива.



Технические характеристики

Окружающая среда

Указанные значения температуры соответствуют сбалансированному режиму работы.

Температура оборудования = Температура окружающей среды

В рабочем режиме:	
Температура	от 15 до 35 ˚C
Давление воздуха	от 700 до 1060 гПа
Влажность	от 20 до 80 % относит. влажность (Без орошения)
При хранении:	
Температура	от –10 до 60 ˚C
Давление воздуха	от 500 до 1060 гПа
Влажность	от 0 до 80 % относит. влажность (Без орошения)

Эксплуатационные параметры

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Напряжение сети	220-240 в перем. тока ±10 %	110-115 в или 120-127 в (с возможностью переключения)	90 в или 100 в (с возможностью переключения)
Потребление тока	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Частота тока	50/60 Гц ±10 %	50/60 Гц ±10 %	50/60 Гц ±10 %
Присоединяемая мощность	120 Вт	120 Вт	120 Вт
Предохранители	2 x T 1,0 A; 250 в (инерционный) IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 в (инерционный) IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 в (инерционный) IEC 127-2/III
Источники света			
фототерапевтическое облучение (синие лампы)	4 x 18 Вт	4 x 18 Вт	4 x 18 Вт
общее освещение (белые лампы)	2 x 18 Вт	2 x 18 Вт	2 x 18 Вт
Уровень шума	нулевой	нулевой	нулевой
Вес			
Облучатель	5,5 кг	7,1 кг	7,1 кг
Штатив	13,6 кг	13,6 кг	13,6 кг
Габариты (в мм)			
Облучатель	470 x 285 x 130 (Д x Ш x Г)		
Основание штатива	690 x 600 x 100 (Д x Ш x Г)		
Высота регулируется	от 1070 до 1620 мм		

Стандарты	в соответствии с EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	испытана в соответствии с EN 60601 -1-2
Класс защиты	**I**
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС Приложение IX	класс II a
Код UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System, универсальная номенклатура медицинского оборудования)	13-037

Сила светоизлучения на оптической оси

Действительная сила светоизлучения для диссоциации билирубина E_{bi} зависит от расстояния до корпуса облучателя (нижний край).

Для увеличения мощности и эффективности светоизлучения допускается замена ламп общего освещения (белые лампы) на синие фототерапевтические лампы квалифицированными специалистами или "DrägerService". Следует учесть, что время эксплуатации двух дополнительных фототерапевтических ламп не учитывается счетчиком часов работы!

Максимальные значения

Расстояние см		**30**	**40**	**50**
E_{bi} мВт/см^2	4 синие лампы	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 синие лампы	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Распределение интенсивности облучения

Измерение было произведено на расстоянии 40 см по вертикали от горизонтальной поверхности размером 50 x 30 см, на которой располагается пациент.

Максимальное значение = 100 %

Данные в процентах от максимального значения.

Точность ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 см
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 см
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 см
10 см	10 см	10 см	10 см	10 см	

Средние значения для указанной рабочей поверхности:

Синие лампы 4 шт.: 1,3 мВт / см^2

Синие лампы 6 шт.: 1,8 мВт / см^2

Устройство и принцип работы

Фототерапевтический облучатель состоит из алюминиевого корпуса с пластмассовым покрытием, в корпусе размещены входные электронные устройства, источники света для фототерапевтического облучения и общего освещения, элементы управления, предохранители и счетчик часов работы.

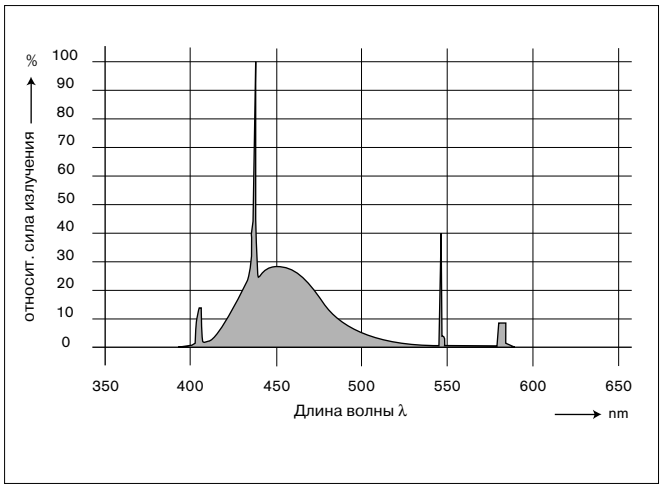
Облучатель может комплектоваться передвижным штативом (заказывается отдельно). Штатив позволяет регулировать угол наклона облучателя и предназначен в т.ч. для эксплуатации облучателя в комбинации со специальными термотерапевтическими кроватями, например, Dräger-Babytherm 8000.

Свет оказывает целебное воздействие при нарушениях билирубинового обмена веществ. Иктеричные проявления — желтуха уже в первый день жизни новорожденного, вызванные недостаточной дезинтоксикационной способностью слаборазвитой печени ребенка, делают необходимым курс фототерапевтического лечения с целью снижения содержания билирубина.

Фототерапия апробировала себя как надежный метод лечения при повышенных концентрациях билирубина.

Под воздействием света в процессе химической реакции билирубин становится водорастворимым. Тем самым он может выделяться естественным путем через желчь и мочу.

Для устранения билирубина наиболее эффективна синяя область светового спектра при пиковом значении поглощения 460 нм. Излучение люминисцентных ламп "Dräger" соответствует именно этой области спектра.



Список заказываемых принадлежностей

Наименование / описание аппарата	Спец. №
Photo-Therapy 4000 220-240 в, включая сетевой шнур	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110-115 в и 120-127 в с возможностью переключения, вкл. сетевой шнур	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 в и 100 в с возможностью переключения, вкл. сетевой шнур	2M 22 090
Штатив для Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Запасные и расходуемые детали	
Источник света для общего освещения (лампа белого цвета)	2M 21 009
Источник света для фототерапевтического облучения (лампа синего цвета)	2M 21 010

Indice

Pagina

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti..... 87

Finalità d'uso..... 88

Operazioni preliminari per l'installazione.....88
Montaggio sull'asta di supporto.....88
Alimentazione elettrica.....88
Posizionamento dell'apparecchio.....89

Impiego.....90
Misure precauzionali.....90
Attivazione dell'apparecchio..... 91
Durante il funzionamento..... 91
Monitoraggio del tempo di impiego.....91
Fine impiego..... 92

Manutenzione..... 92
Disassemblaggio dell'apparecchio..... 92
Disinfezione/Pulizia.....92

Guasto – Causa – Rimedio..... 93

Intervalli di manutenzione..... 93

Che cos'è 94

Dati tecnici.....95

Struttura ed effetti..... 97

Lista ordini..... 97

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

Osservare le istruzioni per l'uso

Qualsiasi operazione eseguita sull'apparecchio presuppone la precisa conoscenza e la corretta osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. L'apparecchio deve essere usato esclusivamente per l'uso qui descritto.

Manutenzione

L'apparecchio deve essere sottoposto a lavoro di ispezione e servizio una volta all'anno.
Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita esclusivamente da specialisti.
Si raccomanda di stipulare un contratto di servizio con il centro assistenza tecnica della Dräger.
Per le riparazioni utilizzare esclusivamente parti di ricambio originale della Dräger.
Osservare il capitolo »Intervalli di manutenzione«.

Accessori

Utilizzare esclusivamente gli accessori elencati nella relativa lista di ordinazione.

Funzionamento non consentito in locali con pericolo di esplosioni

L'apparecchio non è omologato per il funzionamento in locali con pericolo di esplosione.

Accoppiamento con apparecchiature elettriche senza alcun pericolo

Prima di accoppiare l'apparecchio con apparecchiature elettriche non descritte nelle presenti istruzioni si deve interpellare il produttore o un perito.

Responsabilità per il funzionamento dell'apparecchio o per eventuali danni

La responsabilità per il funzionamento dell'apparecchio o per gli eventuali danni è in ogni caso a carico del proprietario o utente dell'apparecchio se quest'ultimo viene sottoposto a manutenzione o riparazione non appropriate da persone che non fanno parte del servizio assistenza tecnica della Dräger oppure se l'apparecchio viene usato per usi non conformi allo scopo previsto.

Dräger declina ogni responsabilità per eventuali danni causati dalla mancata osservanza delle avvertenze suddette. Queste ultime non ampliano le condizioni di garanzia e responsabilità delle condizioni di vendita e fornitura della Dräger.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

Finalità d'uso

L'apparecchio per fototerapia viene utilizzato per ridurre la concentrazione di bilirubina nel siero di neonati e prematuri tramite l'irradiazione fototerapica in incubatrice o nel lettino termico.

Operazioni preliminari per l'installazione

Montaggio sull'asta di supporto

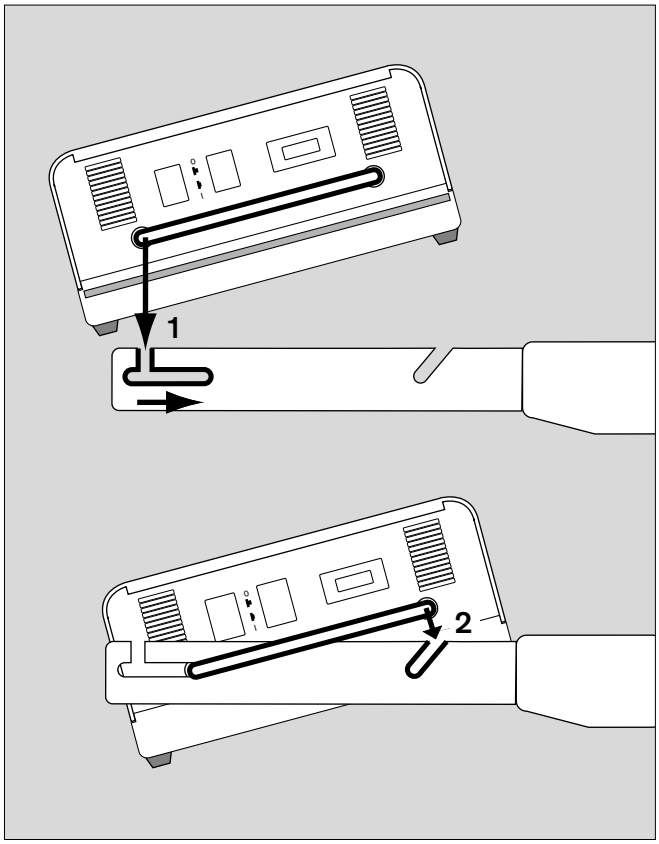
Agganciare l'apparecchio per fototerapia al supporto tramite le maniglie:

1 Inserire dapprima le maniglie nelle fessure ovali anteriori,

- quindi inclinare l'apparecchio e

2 inserire le maniglie nelle fessure oblique posteriori.

- Verificare che l'apparecchio sia posizionato correttamente!

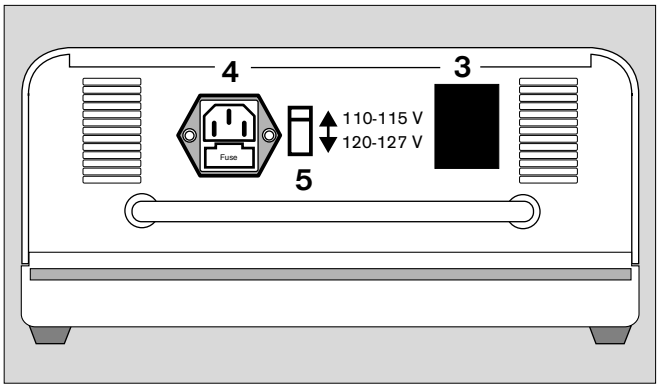


Alimentazione elettrica

3 La tensione di rete deve corrispondere a quella riportata sulla targhetta di riferimento.

- Entrambi gli interruttori in posizione "OFF".

4 Inserire il cavo di alimentazione nel connettore dell' apparecchio e quindi nella presa di corrente.



Apparecchio per 90-100 V, 110-115 V e 120-127 V

5 Impostare il selettore a seconda della tensione di rete disponibile.

Posizionamento dell'apparecchio

In caso di impiego con l'asta di supporto

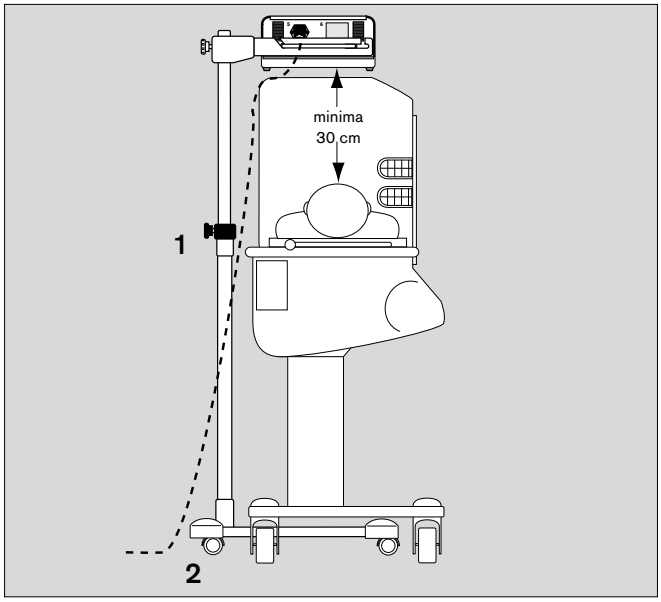
Distanza minima tra lo spigolo inferiore dell'apparecchio per fototerapia e il paziente = 30 cm!

Fototerapia in incubatrice
Ad es.: Incubatrice 8000 NC

1 Allentare la vite di arresto e regolare l'altezza dell'asta di supporto a seconda dell'intensità di irradiazione desiderata (v. tabella pag. 96).

- Riavvitare la vite di arresto.
- Spingere la base dell'asta di supporto da dietro sotto l'incubatrice. Posizionare l'alloggiamento delle lampade circa al centro della campana dell'incubatrice.

2 Bloccare le ruote, il carrello non può più essere spostato.



Fototerapia nel lettino termico con riscaldatore radiante
Ad es.: Babytherm 8000 OC

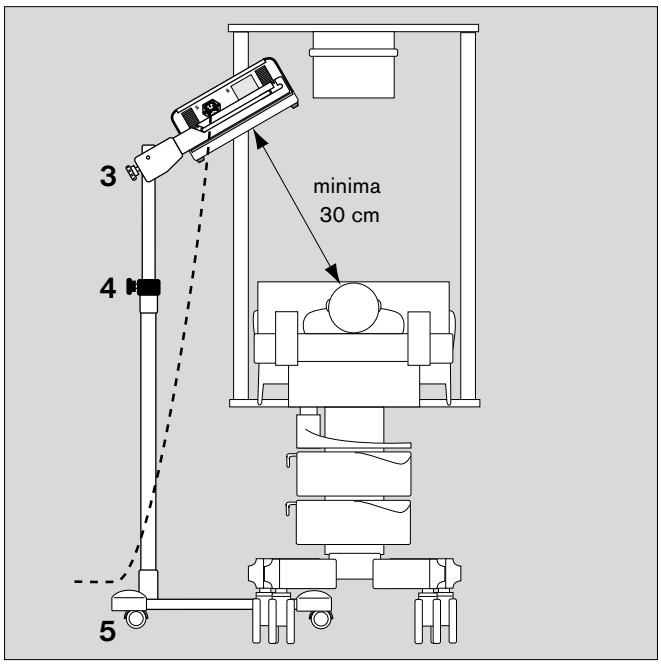
3 Allentare la vite di arresto e regolare l'altezza dell'asta di supporto a seconda dell'intensità di irradiazione desiderata (v. tabella pag. 96).

- Avvitare nuovamente la vite di arresto.
- Spingere la base dellíasta di supporto da dietro sotto il lettino termico.

4 Ruotare la vite di regolazione e disporre l'apparecchio per fototerapia in posizione obliqua (max. 30°) fino a quando la luce non cada lateralmente sul paziente.

Le radiazioni del riscaldatore radiante devono raggiungere il paziente senza ostacoli.

5 Bloccare le ruote, il carrello non può più essere spostato.



In caso di utilizzo senza asta di supporto

L'apparecchio può essere posizionato direttamente sopra la campana di un'incubatrice o di un lettino termico.

- Verificare la portata delle campane e la stabilità della lampada.
- Rispettare la distanza minima dal paziente di 30 cm!
- Proteggere la lampada per evitare che cada.

Impiego

Misure precauzionali

Misurare regolarmente i valori della bilirubina del paziente!

Coprire gli occhi del paziente per proteggerli dalla luce!

Osservare i probabili effetti tossici causati dai fotoisomeri della bilirubina.

La fototerapia può causare squilibri nel bilancio idrico del paziente.

La durata della terapia dipende dalle esigenze cliniche. Osservare in continuazione il paziente!

Se per motivi terapeutici è necessaria una distanza d'irradiazione inferiore a 40 cm si deve intensificare il monitoraggio del paziente.

Variazioni delle condizioni ambientali, p. es. correnti d'aria, possono influire sull'equilibrio termico del paziente. Ulteriori fonti di calore, come p. es. irradiatori di calore, aumentano l'adduzione di calore al paziente e se ne deve tener conto. Evitare l'irradiazione dei raggi solari!

Quando si impiegano fogli di riflessione si possono avere temperature corporee pericolose.

L'assorbimento della luce sulla pelle del bambino causa un'adduzione di calore. La temperatura interna del paziente può aumentare.

Impiego nell'incubatrice:
Abbassare il valore nominale della temperatura dell'aria di circa 2 °C e ridurre il valore di regolazione dell'umidità.

Impiego di un irradiatore di calore nel modo manuale:
Correggere in modo corrispondente l'erogazione di calore dell'irradiatore.

Osservare le relative istruzioni per l'uso!

Sorvegliare la temperatura interna del paziente!

Non coprire le aperture di ventilazione dell'apparecchio!

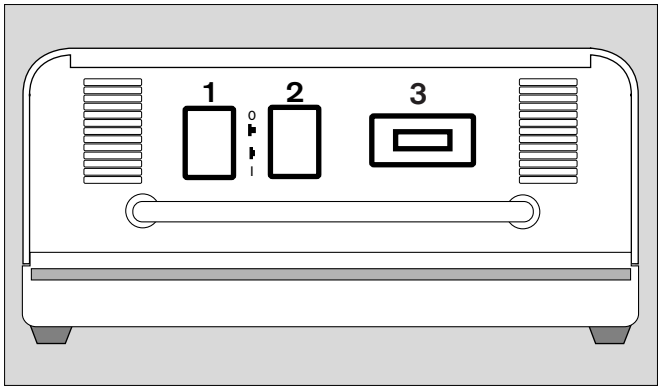
Durante il funzionamento dell'apparecchio evitare il contatto diretto per lungo tempo degli occhi con la fonte d'irradiazione.

Nelle immediate vicinanze dell'apparecchio per fototerapia, i pazienti devono essere protetti dalle radiazioni emesse, p. es. mediante l'impiego di schermi di protezione o occhiali protettivi.

**Gli utenti dovrebbero evitare un lungo soggiorno nella zona della radiazioni.
Pericolo di scottature solari!**

Durante il funzionamento dell'apparecchio non utilizzare mezzi infiammabili o medicinali. Non disporre medicinali e soluzioni di infusioni nella zona d'irradiazione! Pericolo d'incendio!

Attivazione dell'apparecchio



1 Premendo l'interruttore bianco, si attiva l'illuminazione (lampade a luce bianca). Nell'interruttore si accende il led verde di funzionamento.

2 Premendo l'interruttore blu, si attivano le lampade per fototerapia (lampade a luce blu). Nell'interruttore si accende il led verde di funzionamento. La prestazione completa viene raggiunta dopo max. un minuto.

3 Il contatore indicato nella figura rileva le ore di funzionamento delle lampade per fototerapia.

In caso di interruzione dell'irradiazione

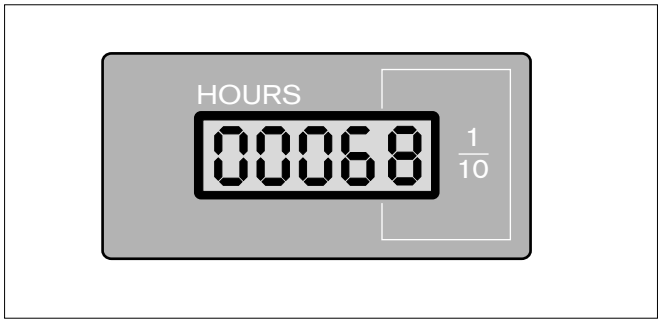
- Lasciare raffreddare le lampade per fototerapia per circa 1 minuto.

Durante il funzionamento

- Monitorare la temperatura corporea del neonato!
- Aumentare la somministrazione di liquidi per compensare il maggiore consumo idrico del neonato, ad es. mediante infusione parenterale.
- Verificare costantemente che la copertura degli occhi sia posizionata correttamente.
- Verificare periodicamente la concentrazione di bilirubina nel siero.

Monitoraggio del tempo di impiego

L'intensità dello spettro di irradiazione efficace diminuisce all'aumentare del tempo di impiego. Dopo 500 ore di esercizio è pari a oltre l'85 % e dopo 1000 ore di esercizio a oltre l'80 % del valore iniziale.



Il contatore indica le ore di esercizio totali dell'apparecchio per fototerapia.

Far sostituire le lampade per fototerapia ogni 1000 ore di esercizio da personale specializzato.

Utilizzare solo le lampade per fototerapia contenute nella Lista Ordini. L'utilizzo di altre fonti di radiazioni potrebbe pregiudicare la sicurezza e l'efficacia della fototerapia!

Fine impiego

Al termine della terapia smontare l'apparecchio per fototerapia in base alla seguente procedura:

- Disattivare le lampade a luce blu.
- Disattivare l'illuminazione.
- Estrarre il cavo di collegamento alla rete del connettore dalla presa di corrente.
- Rimuovere l'apparecchio per fototerapia dalla campana dell'incubatrice o del lettino termico.

In caso di utilizzo con asta di supporto mobile:

- Allentare i freni delle ruote.
- Allontanare l'asta di supporto dall'incubatrice/lettino termico.
- Estrarre il cavo di collegamento alla rete del connettore dalla presa di corrente.
- Portare l'inclinazione su "Zero".
- Svitare la vite di arresto e regolare l'asta di supporto all'altezza da trasporto.
- Riporre con cura l'apparecchio per fototerapia e l'asta di supporto.

Manutenzione

Disassemblaggio dell'apparecchio

- Estrarre l'apparecchio dall'asta di supporto.
- Eliminare con un panno monouso lo sporco più evidente.

Disinfezione/Pulizia

Per la disinfezione utilizzare preparati del gruppo disinfettanti per superfici.

Per ragioni di tollerabilità del materiale risultano idonei i preparati a base di:

– aldeidi
– composti ammonici quaternari.

A causa della composizione chimica e dei possibili danni ai materiali, sono relativamente idonei i preparati a base di:

– composti che liberano alogeni
– acidi organici forti
– composti che liberano ossigeno.

In linea di massima, per la scelta del preparato si devono osservare le raccomandazioni del produttore.
Il produttore è responsabile per le indicazioni concernenti il campo d'impiego e per gli eventuali danni materiali causati da questi preparati.

Non usare mezzi disinfettanti o detergenti a base di alcool!

Agli utenti della Repubblica Federale Tedesca si raccomanda l'impiego dei disinfettanti riportati nell'attuale elenco fornito dalla Società Tedesca di Igiene e Microbiologia (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

L'elenco DGHM (casa editrice mph-Verlag, Wiesbaden) indica anche la base del principio attivo di ciascun disinfettante. Per i Paesi in cui non viene utilizzato l'elenco DGHM si consiglia di usare le sostanze attive di cui sopra.

Si possono raccomandare i seguenti disinfettanti per superfici:

Dismozon® pur	Ditta Bode, Hamburg
Incidur®	Ditta Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept® polvere	Ditta Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Attenersi alle istruzioni per l'uso indicate dalla ditta produttrice.

Disinfezione con panno dell'apparecchio per fototerapia

- Rimuovere le impurità utilizzando un panno monouso imbevuto di detergente.
- Disinfettare la superficie strofinando accuratamente.
- Lasciare agire, passare con un panno pulito e umido e asciugare.
- Non lasciare penetrare alcun liquido all'interno dell'apparecchio.

Utilizzare esclusivamente i detergenti e i disinfettanti consigliati! In caso contrario potrebbero formarsi screpolature nel plexiglas, ad es. in caso di impiego di alcol.

Dopo ogni manutenzione si deve verificare il funzionamento!
(vedi pagina 91, "Attivazione dell'apparecchio")

Guasto – Causa – Rimedio

Guasto	Causa	Rimedio
Non si accende alcuna lampada	Spina non inserita correttamente	Inserire la spina
	Fusible difettoso	Sostituire il fusibile
	Interruttore non attivato	Azionare l'interruttore
Non si accende una coppia di lampade	Stabilizzatore difettoso	Sostituire lo stabilizzatore (personale specializzato o Servizio Assistenza Dräger)
	Lampade difettose	Sostituire le lampade (personale specializzato o Servizio Assistenza Dräger)

Intervalli di manutenzione

Pulire e disinfettare l'apparecchio o i suoi componenti prima di qualsiasi intervento di manutenzione, anche in caso di restituzione a scopo di riparazione!

Ispezione apparecchio	ogni anno a cura di specialisti
Pulizia delle fessure di ventilazione	ogni anno a cura di specialisti
Sostituzione lampade per fototerapia	ogni 1000 ore di esercizio (da personale specializzato o Servizio Assistenza Dräger)

Sostituzione dei fusibili

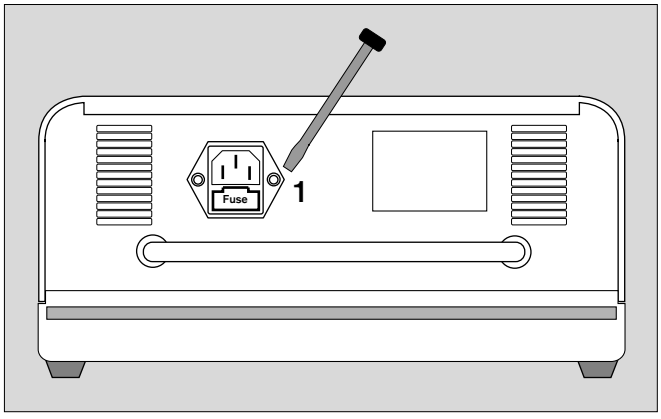
Prima di sostituirli estrarre la spina dalla presa di corrente!

Utilizzare esclusivamente fusibili con gli stessi valori.

- Estrarre la spina.
- Estrarre il cavo di collegamento alla rete dalla presa apparecchio dell'apparecchio per fototerapia.

1 Aprire il portafusibili posizionato sotto la presa di collegamento alla rete ed estrarre i fusibili.

- Sostituire il fusibile difettoso con uno nuovo con gli stessi valori.
- Chiudere il portafusibili e ricollegarsi alla rete.
- Verificare il funzionamento delle lampade.



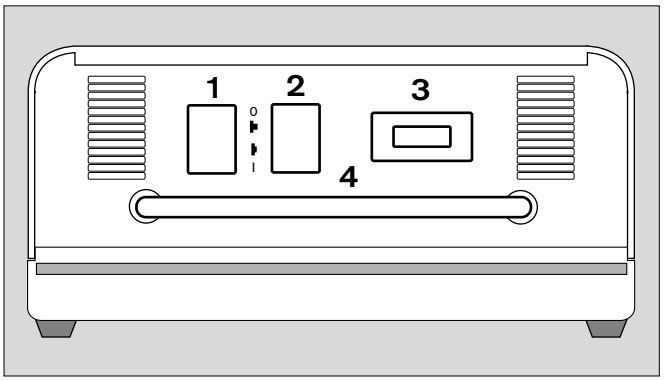
Che cos'è

1 Interruttore illuminazione, attiva l'illuminazione (lampade a luce bianca). Il coperchio dell'interruttore diventa verde nello stato di attivazione.

2 Interruttore terapia, attiva le lampade per fototerapia (lampade a luce blu). Il coperchio dell'interruttore diventa verde nello stato di attivazione.

3 Contatore, rileva il tempo di attivazione delle quattro lampade per fototerapia.

4 Maniglia per l'aggancio all'asta di supporto e per il trasporto dell'apparecchio per fototerapia (sinistra e destra).

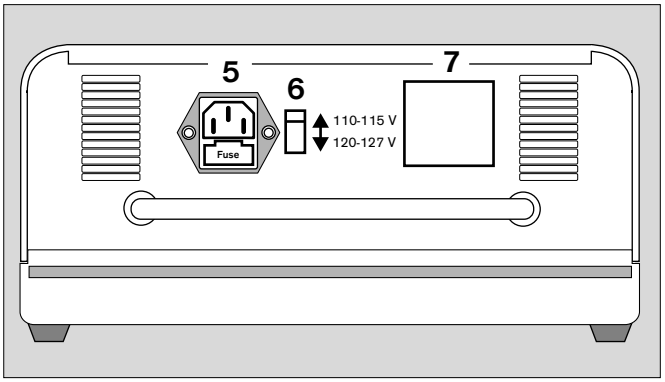


00829150

5 Connettore apparecchio con portafusibili incorporato.

6 Selettore di tensione (solo negli apparecchi per 90-100 V, 110-115 V e 120-127 V).

7 Targhetta di riferimento



00929150

Asta di supporto

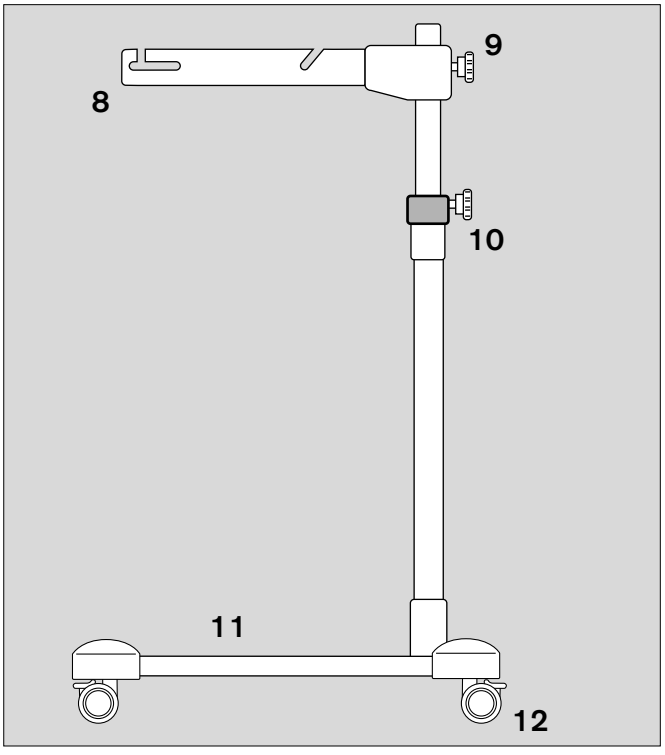
8 Sostegno dell'apparecchio per fototerapia. Le fessure ad incastro impediscono che l'apparecchio possa uscire dalla sede.

9 Vite di fermo per l'inclinazione dell'apparecchio per fototerapia fino a un massimo di 30°.

10 Vite di arresto per la regolazione graduale dell'altezza dell'apparecchio per fototerapia da 1070 a 1620 mm dal pavimento.

11 Base dell'asta di supporto con ruote per facilitare il posizionamento dell'apparecchio per fototerapia accanto all'incubatrice o al lettino termico.

12 Ruote con freni per bloccare lo stativo.



01029150

Dati tecnici

Condizioni ambientali

I dati relativi alla temperatura si riferiscono a condizioni stabilizzate.

Temperatura apparecchio = temperatura ambiente

Durante il funzionamento:

Temperatura	15 - 35 °C
Pressione atmosferica	700 - 1060 kPa
Umidità	20 - 80 % u. r. (senza rugiada)

Durante l'immagazzinamento:

Temperatura	–10 - 60 °C
Pressione atmosferica	500 - 1060 kPa
Umidità	0 - 80 % u. r. (senza rugiada)

Valori di impiego

	2M 21 000	**2M 21 700**	**2M 22 090**
Tensione di rete	220-240 V AC ±10 %	110-115 V e 120-127 V commutabile	90 V e 100 V commutabile
Assorbimento corrente	0,6 A	1,2 A	1,3 A
Frequenza	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %	50/60 Hz ±10 %
Potenza di allacciamento	120 W	120 W	120 W
Fusibili	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/III
Sorgenti luminose			
Terapia (luce blu)	4 x 18 W	4 x 18 W	4 x 18 W
Illuminaz. (luce bianca)	2 x 18 W	2 x 18 W	2 x 18 W
Emissione rumore	assente	assente	assente
Peso			
Apparechio	5,5 kg	7,1 kg	7,1 kg
Asta di supporto	13,6 kg	13,6 kg	13,6 kg
Dimensioni in mm			
Apparechio	470 x 285 x 130 (L x B x H)		
Base asta di supporto	690 x 600 x 100 (L x B x H)		
Regolaz. altezza asta di supporto	1070 - 1620 mm		

Standard	corrisponde a EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	colaudato secondo EN 60601-1-2
Classe di protezione	I
Classificazione conforme alla direttiva CE 93/42/CEE, Appendice IX	Classe II a
UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura per prodotti medicinali.	13-037

Intensità di irradiazione sull'asse ottico

Intensità di irradiazione effettiva per la dissociazione della bilirubina E_{bi} in funzione della distanza dall'alloggiamento lampade (spigolo inferiore).

Nel caso in cui si desideri un'intensità di irradiazione maggiore, è possibile far sostituire le lampade di illuminazione bianche con lampade per fototerapia (lampade a luce blu) da personale specializzato o dal Servizio Assistenza Dräger. Le ore di esercizio delle due lampade per fototerapia aggiuntive non vengono rilevate dal relativo contatore!

Valori massimi

Distanza cm		**30**	**40**	**50**
E_{bi} mW/cm²	4 lampade a luce blu	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 lampade a luce blu	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Distribuzione dell'intensità delle radiazioni

La misurazione è stata eseguita ad una distanza verticale di 40 cm su una superficie di appoggio di 50 x 30 cm.

Valore massimo = 100 %

Indicazioni in percentuale del valore massimo.

Precisione ±5 %.

63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
67	**88**	**100**	**88**	**67**	10 cm
63	**82**	**91**	**82**	**63**	10 cm
10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

Valori medi relativi alla superficie utile indicata:

4 lampade a luce blu: 1,3 mW/cm²

6 lampade a luce blu: 1,8 mW/cm²

Struttura ed effetti

L'apparecchio per fototerapia è costituito da un alloggiamento in alluminio rivestito in plastica con stabilizzatori elettronici, sorgenti luminose per fototerapia e illuminazione, elementi operativi, fusibili e un contatore.

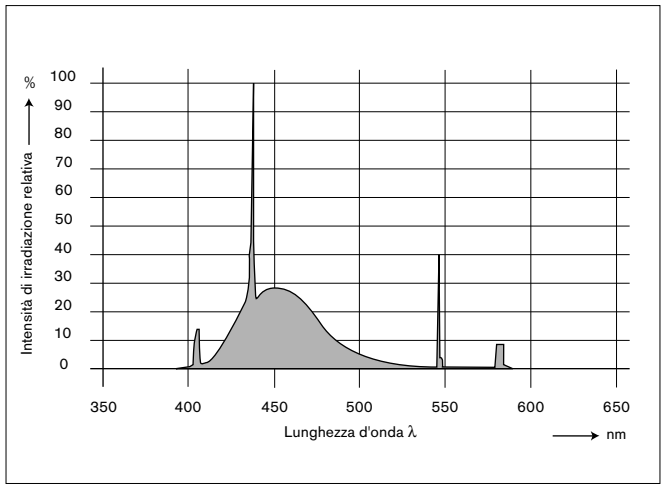
L'apparecchio può essere integrato da un'asta di supporto mobile (da ordinare separatamente). L'asta consente di inclinare l'apparecchio per fototerapia e quindi di utilizzarlo con lettini termici riscaldati a raggi infrarossi, per esempio Dräger-Babytherm 8000.

La luce si rivela utile in caso di disfunzioni del metabolismo della bilirubina. Nel caso in cui il neonato mostri già il primo giorno sintomi di itterizia a causa dell'ancora insufficiente capacità di disintossicazione del fegato, generalmente risulta necessaria una terapia per la riduzione della bilirubina.

La fototerapia si è affermata come metodo valido per il trattamento di una concentrazione di bilirubina troppo elevata.

Tramite una reazione fotochimica la luce rende idrosolubile la bilirubina. In questo modo si rende possibile l'eliminazione naturale attraverso la bile e l'urina.

Con un picco di assorbimento della bilirubina pari a 460 nm si rivela particolarmente efficace per la scomposizione della bilirubina la banda blu dello spettro luminoso. Le lampade fluorescenti Dräger emettono le loro radiazioni proprio in questo campo.



Lista ordini

Descrizione	Cod. No.
Photo-Therapy 4000 220 - 240 V, con cavo di alimentazione	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 - 115 V e 120-127 V commutabile, con cavo di alimentazione	2M 21 700
Photo-Therapy 4000 90 V e 100 V commutabile, con cavo di alimentazione	2M 22 090
Asta di supporto Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Materiale di consumo e parti di ricambio	
Lampada (bianca)	2M 21 009
Lampada (blu)	2M 21 010

These Instructions for Use apply only to
Photo-Therapy 4000
with Serial No.:

If no Serial No. has been filled in by Dräger these Instructions for Use are provided for general information only and are not intended for use with any specific machine or device.

CE 0123
Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices

CH01

Dräger Medical AG & Co. KGaA
Germany
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
+49 451 8 82 - 0
26 80 70
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

90 29 150 - GA 6141.421 de/en/fr/es/nl/sv/ru/it
© Dräger Medical AG & Co. KGaA
2nd edition - July 2001
Subject to alteration